

Kein Argument könne das streitige Verfahren der vorherigen Genehmigung rechtfertigen. Zunächst könne es nicht mit dem Bestreben gerechtfertigt werden, die Einhaltung der im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen guten Herstellungspraktiken für das Arzneimittel zu prüfen. Denn das eingeführte Arzneimittel sei im Ausfuhrmitgliedstaat zugelassen oder registriert worden, und dieser habe für die Einhaltung der guten Herstellungspraktiken zu sorgen. Jede zusätzliche in Frankreich vorgenommene Kontrolle stehe im Widerspruch zum Prinzip der gegenseitigen Anerkennung und zum Ziel, den freien Verkehr von Arzneimitteln zu gewährleisten. Ferner sei hinsichtlich einer eventuellen Rechtfertigung aus anderen Gründen des Gesundheitsschutzes zwischen drei Arten von Arzneimitteln zu unterscheiden:

- Arzneimittel, die nach der geänderten Richtlinie 65/65/EWG und dann der Richtlinie 2001/83/EG sowohl in Frankreich als auch in dem Mitgliedstaat, in dem sie gekauft würden, zugelassen seien (oder für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft [Verkehrsgenehmigung] erteilt worden sei). Die französischen Behörden hätten eingeräumt, dass die persönliche Einfuhr von Arzneimitteln, für die in Frankreich eine Verkehrsgenehmigung bestehe, einer Einfuhrgenehmigung bedürfe. Angesichts des fortgeschrittenen Stadiums der Harmonisierung im Arzneimittelbereich seien aber in solchen Fällen wichtige Garantien zum Schutz der Gesundheit der Patienten gegeben. Es komme noch hinzu, dass die Einfuhr nur nach einer ordnungsgemäßen ärztlichen Verordnung und nur in den für die Behandlung erforderlichen Mengen vorgenommen werde. Folglich sei das fragliche Verfahren der vorherigen Genehmigung nicht gerechtfertigt.
- Homöopathische Arzneimittel, die nach der durch die Richtlinie 2001/83/EG ersetzten Richtlinie 92/73/EWG in einem Mitgliedstaat registriert seien. Wenn ein homöopathisches Arzneimittel in einem Mitgliedstaat registriert sei, stelle es a priori keine Gefahr für die Gesundheit dar, zumal die Vorschriften betreffend Herstellung, Kontrolle und Inspektion derartiger Arzneimittel harmonisiert worden seien. Zudem sei durch die Richtlinie 92/73/EWG der Zugang der Patienten zu dem Arzneimittel ihrer Wahl liberalisiert worden. Ein Verfahren der vorherigen Genehmigung für die persönliche Einfuhr registrierter homöopathischer Arzneimittel sei folglich offensichtlich ungerechtfertigt.
- Arzneimittel, die nicht in Frankreich, aber in dem Mitgliedstaat zugelassen seien, in dem sie gekauft würden. Das streitige Verfahren der vorherigen Genehmigung stelle keine zur Bekämpfung der Gefahr von Betrügereien oder eines Missbrauchs des Systems der Verkehrsgenehmigung erforderliche Maßnahme dar, da die allgemeine Regelung, nach der die Einfuhr von Arzneimitteln zum Zweck ihres Inverkehrbringens einer vorherigen Genehmigung bedürfe, sowie die Kontrollen vor Ort für die Bekämpfung illegaler Arzneimitteleinfuhren ausreichend

seien. Gleichwohl könne zum Schutz der öffentlichen Gesundheit bei Einfuhren von in Frankreich nicht zugelassenen Arzneimitteln eine andere Vorgehensweise als bei in Frankreich und im Ausfuhrmitgliedstaat zugelassenen Arzneimitteln oder bei in einem Mitgliedstaat registrierten homöopathischen Arzneimitteln gerechtfertigt sein. Auch wenn ein Verfahren der vorherigen Genehmigung im Fall der persönlichen Einfuhr dieser Produkte grundsätzlich gerechtfertigt sein könne, müsse dieses Verfahren aber leicht zugänglich sein, innerhalb einer vertretbaren Frist ablaufen und zu einer Einfuhrgenehmigung für Arzneimittel führen, die keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellten. Das Verfahren der vorherigen Genehmigung, das von Frankreich bei persönlichen Einfuhren von Arzneimitteln angewandt werde, entspreche jedoch nicht diesen Kriterien und stehe daher außer Verhältnis zu dem zu erreichenden Ziel.

-
- (1) Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369).
 - (2) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).
 - (3) Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. L 297 vom 13.10.1992, S. 8).
-

Ersuchen um Vorabentscheidung, vorgelegt mit Urteil der Cour de cassation (Frankreich), Erster Zivilsenat, vom 6. Mai 2003 in dem Rechtsstreit Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région gegen Électricité de France

(Rechtssache C-213/03)

(2003/C 158/30)

Die Cour de cassation (Frankreich), Erster Zivilsenat, ersucht den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften mit Urteil vom 6. Mai 2003, bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen am 19. Mai 2003, in dem Rechtsstreit Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région gegen Électricité de France um Vorabentscheidung über folgende Fragen:

1. Hat Artikel 6 Absatz 3 des Protokolls von Athen vom 17. Mai 1980 über den Schutz des Mittelmeers gegen Verschmutzung vom Lande aus (Übereinkommen von Barcelona), in der revidierten Fassung nunmehr Artikel 6 Absatz 1, unmittelbare Wirkung, so dass sich jeder Betroffene vor den nationalen Gerichten auf ihn zur Begründung einer Klage berufen kann, mit der die Unterlassung der Einleitung von Wasser begehrt wird, die nicht nach dem Verfahren und den in ihm vorgesehenen Kriterien genehmigt worden ist?
2. Ist diese Bestimmung dahin auszulegen, dass sie es jedermann verbietet, ohne eine von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erteilte Genehmigung, die die Bestimmungen des genannten Protokolls und seines Anhangs III C (jetzt Anhang II) berücksichtigt, in einen mit dem Mittelmeer verbundenen Salzwasserteich Stoffe einzuleiten, die zwar nicht toxisch sind, aber den Sauerstoffgehalt des Meeresmilieus beeinträchtigen?
2. die Definitionen für „Neuanlage“ und „bestehende Anlage“ gemäß Artikel 2 Nr. 9 und Nr. 10 der Richtlinie nicht in die einschlägigen österreichischen Rechtsvorschriften (Luftreinhaltegesetz für Kesselanlagen — LRG-K und LRV-K) umgesetzt hat,
3. die Emissionsgrenzwerte für Schwefeldioxid, Stickstoffoxide und Staub gemäß Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit den Anhängen III bis VII insbesondere infolge der Abweichung des österreichischen Brennstoffbegriffs von Artikel 2 Nr. 6 der Richtlinie unvollständig in das einschlägige Luftreinhaltegesetz übernommen hat,
4. Artikel 9 Absätze 2 und 3 der Richtlinie betreffend Berechnung des Emissionsgrenzwertes bei Mehrstofffeuerungsanlagen, die Destillations- und Konversionsrückstände von Erdölraffinerien allein oder mit anderen Brennstoffen zum Eigenverbrauch verwenden, nicht korrekt in LRG-K und LRV-K umgesetzt hat.

II. Die Republik Österreich trägt die Kosten des Verfahrens.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Die Kommission stellt fest, dass die Republik Österreich gegen ihre Verpflichtungen verstoßen hat, da sie, indem

- sie Artikel 2 Nr. 8 der Richtlinie bezüglich des Begriffs „Mehrstofffeuerung“ nicht korrekt umsetze, indem sie eine in der Richtlinie nicht vorgesehene Einschränkung des Begriffs auf Anlagen festlegt, in denen der Anteil der weiteren Brennstoffe an der Brennstoffwärmeleistung mindestens 20 % ausmacht, und sie daher den Anwendungsbereich der Richtlinie in diesem Punkt einschränke,
- sie nicht Artikel 2 Nr. 9 und Nr. 10 der Richtlinie bezüglich den Definitionen für „Neuanlage“ und „bestehende Anlage“ umsetze,
- sie die Emissionsgrenzwerte für Schwefeldioxid, Stickstoffoxide und Staub gemäß Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit den Anhängen III bis VII unvollständig umsetze, insbesondere im Licht der in den österreichischen Rechtsvorschriften eingeschränkten Definition für Brennstoff auf „konventionelle Brennstoffe“, wodurch nur ein Teil des Anwendungsbereichs der Richtlinie umgesetzt sei,
- sie nicht Artikel 9 Absätze 2 und 3 der Richtlinie bezüglich der Berechnung der Grenzwerte für Mehrstofffeuerungen bei Raffinerien korrekt umsetze

das nationale Recht nicht an die Richtlinie angepasst habe, deren Umsetzung aus diesen Gründen nicht ordnungsgemäß und unvollständig sei.

Klage der Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen die Republik Österreich, eingereicht am 19. Mai 2003

(Rechtssache C-214/03)

(2003/C 158/31)

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat am 19. Mai 2003 eine Klage gegen die Republik Österreich beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften eingereicht. Prozessbevollmächtigte sind Herr Josef Christian Schieferer und Herr Gregorio Valero Jordana, Mitglieder des Juristischen Dienstes der Europäischen Kommission, mit Zustellungsanschrift in Luxemburg.

Die Klagepartei beantragt, der Gerichtshof möge entscheiden,

- I. die Republik Österreich hat gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 2 Nr. 6, 8, 9 und 10, Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit den Anhängen III bis VII, Artikel 9 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 88/609/EWG des Rates vom 24. November 1988 ⁽¹⁾ zur Begrenzung der Schadstoffemissionen von Großfeuerungsanlagen in die Luft, wie geändert, verstoßen,

indem sie

1. in § 22 Absatz 1 der Luftreinhalteverordnung für Kesselanlagen (LRV-K) einen von Artikel 2 Nr. 8 der Richtlinie abweichenden Begriff für „Mehrstofffeuerungen“ festgelegt hat,

⁽¹⁾ ABl. 1988, L 336, S. 1.