

Η Επιτροπή φρονεί ότι κανένα επιχείρημα δεν δικαιολογεί την ύπαρξη της επίδικης διαδικασίας προηγούμενης εγκρίσεως. Πρώτον η διαδικασία αυτή δεν δικαιολογείται από την ανάγκη επαληθεύσεως ότι το φάρμακο παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές που προβλέπει η κοινοτική ρύθμιση. Συγκεκριμένα, το εισαγόμενο φάρμακο έχει εγκριθεί ή καταχωριστεί στο κράτος μέλος εξαγωγής που οφείλει να μεριμνά για την τήρηση των πρακτικών αυτών. Κάθε πρόσθετος έλεγχος διενεργούμενος στη Γαλλία έρχεται σε αντίθεση με την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης και με τον στόχο της εξασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων. Εν συνεχεία, όσον αφορά τη δυνατότητα δικαιολογήσεως βάσει άλλων λόγων προστασίας της υγείας, η Επιτροπή φρονεί ότι πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ τριών τύπων φαρμάκων:

— Φάρμακα που έχουν εγκριθεί κατ' εφαρμογή της οδηγίας 65/65 όπως έχει τροποποιηθεί και, εν συνεχεία, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ τόσο στη Γαλλία όσο και στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν [ή που έχουν άδεια κυκλοφορίας στην κοινοτική αγορά (ΑΚΑ)]. Οι γαλλικές αρχές δέχτηκαν ότι απαιτείται έγκριση της εισαγωγής σε περίπτωση προσωπικής εισαγωγής φαρμάκων που έχουν ΑΚΑ στη Γαλλία. Αν όμως ληφθεί υπόψη το προχωρημένο στάδιο εναρμονίσεως που έχει πραγματοποιηθεί στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στην περίπτωση αυτή υπάρχουν σημαντικές εγγυήσεις προστασίας της υγείας των ασθενών. Σημειωτέον εξάλλου ότι η εισαγωγή πραγματοποιείται μόνο βάσει νομότυπης ιατρικής συνταγής και σε ποσότητες που δεν υπερβαίνουν τις ανάγκες της αγωγής. Συνεπώς η επίδικη διαδικασία προηγούμενης εγκρίσεως δεν δικαιολογείται.

— Ομοιοπαθητικά φάρμακα που έχουν καταχωριστεί σε κράτος μέλος κατ' εφαρμογή της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ που αντικαταστάθηκε από την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Όταν ένα ομοιοπαθητικό φάρμακο καταχωρείται σ' ένα κράτος μέλος δεν παρουσιάζει καταρχήν κίνδυνο για την υγεία, δεδομένου εξάλλου ότι οι κανόνες που διέπουν την παρασκευή και τους ελέγχους αυτού του είδους φαρμάκων έχουν ήδη αναγνωριστεί. Επιπλέον, η οδηγία 92/73/ΕΟΚ κατέστησε ευκολότερη την πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα της επιλογής τους. Μια διαδικασία προηγούμενης εγκρίσεως της προσωπικής εισαγωγής ομοιοπαθητικών φαρμάκων που έχουν καταχωρηθεί είναι συνεπώς και προδήλως αδικαιολόγητη.

— Φάρμακα που δεν έχουν εγκριθεί στη Γαλλία αλλά έχουν εγκριθεί στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν. Η επίδικη διαδικασία προηγούμενης εγκρίσεως δεν συνιστά αναγκαίο μέτρο για την πρόληψη του κινδύνου απάτης ή καταστρατήγησης του μηχανισμού ΑΚΑ, διότι η γενική ρύθμιση προηγούμενης εγκρίσεως της εισαγωγής φαρμάκων εν όψει διαθέσεώς τους στην αγορά καθώς και οι επιτόπιοι έλεγχοι αρκούν για την καταπολέμηση των παρανόμων εισαγωγών φαρμάκων. Ωστόσο, από τη σκοπιά της προστασίας της δημόσιας υγείας, η περίπτωση της εισαγωγής φαρμάκων μη

εγκεκριμένων στη Γαλλία μπορεί να δικαιολογήσει μια κάπως διαφορετική προσέγγιση σε σχέση με την περίπτωση φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στη Γαλλία και στο κράτος μέλος εξαγωγής ή σε σχέση με την περίπτωση ομοιοπαθητικών φαρμάκων που έχουν καταχωρηθεί σε ένα κράτος μέλος. Πάντως, αν υποτεθεί ότι δικαιολογείται μια διαδικασία προηγούμενης εγκρίσεως καταρχήν σε περίπτωση προσωπικής εισαγωγής των προϊόντων αυτών, η διαδικασία αυτή θα πρέπει να είναι προσιτή, να ολοκληρώνεται σε εύλογο χρόνο και να καταλήγει στην έγκριση εισαγωγής φαρμάκων που δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Όμως, η διαδικασία προηγούμενης εγκρίσεως που εφαρμόζει η Γαλλία στις προσωπικές εισαγωγές φαρμάκων δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια αυτά και συνεπώς είναι δυσανάλογα επαχθής σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο.

- (1) Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).
- (2) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, 28.11.2001, σ. 67).
- (3) Οδηγία 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διέυρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ L 297 της 13/10/1992, σ. 8).

Αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως που υπέβαλε το Cour de Cassation, πρώτο πολιτικό τμήμα (Γαλλία), με απόφαση της 6ης Μαΐου 2003 στην υπόθεση Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région (επαγγελματική ένωση για τον συντονισμό των αλιέων της λίμνης Berre και της περιοχής), κατά Électricité de France

(Υπόθεση C-213/03)

(2003/C 158/30)

Με απόφαση της 6ης Μαΐου 2003, η οποία περιήλθε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στις 19 Μαΐου 2003, το Cour de Cassation, πρώτο πολιτικό τμήμα (Γαλλία), στο πλαίσιο της διαφοράς μεταξύ Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région και Électricité de France που εκκρεμεί ενώπιόν του, ζητεί από το Δικαστήριο την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως επί των εξής ερωτημάτων:

- 1) Πρέπει το άρθρο 6, παράγραφος 3 του Πρωτοκόλλου της Αθήνας, της 17ης Μαΐου 1980, για την προστασία της Μεσογείου Θαλάσσης από τη ρύπανση από χερσαίες πηγές (Σύμβαση Βαρκελώνης), που κατέστη το άρθρο 6, παράγραφος 1, μετά την αναθεώρηση, να θεωρηθεί ως έχον άμεσο αποτέλεσμα, οπότε οποιοσδήποτε ενδιαφερόμενος μπορεί να το επικαλεστεί ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων προς στήριξη προσφυγής με την οποία ζητεί να παύσει η απόρριψη υδάτων για τα οποία δεν υπάρχει άδεια σύμφωνα με τη διαδικασία και τα κριτήρια που το άρθρο αυτό προβλέπει;
- 2) Πρέπει η ίδια διάταξη να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι απαγορεύει σε οποιονδήποτε να απορρίπτει σε αλμυρή λίμνη η οποία συγκοινωνεί με τη Μεσόγειο Θάλασσα ουσίες οι οποίες, μολονότι δεν είναι τοξικές, έχουν δυσμενές αποτέλεσμα στην περιεκτικότητα σε οξυγόνο του θαλασσιού περιβάλλοντος, χωρίς να λάβει την άδεια που εκδίδουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, αν ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του προαναφερθέντος πρωτοκόλλου και του παραρτήματος III C αυτού (που κατέστη το παράρτημα II);

Προσφυγή της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά της Αυστριακής Δημοκρατίας, που ασκήθηκε στις 19 Μαΐου 2003

(Υπόθεση C-214/03)

(2003/C 158/31)

Η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους Josef Christian Schieferer και Gregorio Valero Jordana, μέλη της Νομικής Υπηρεσίας της Επιτροπής, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο, άσκησε στις 19 Μαΐου 2003 ενώπιον του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων προσφυγή κατά της Αυστριακής Δημοκρατίας.

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Δικαστήριο:

- I. να αναγνωρίσει ότι η Αυστριακή Δημοκρατία
 1. προβλέποντας στο άρθρο 22, παράγραφος 1, του Luftreinhalteverordnung für Kesselanlagen (νόμου περί καταπολεμήσεως της ατμοσφαιρικής ρυπάνσεως για εγκαταστάσεις λέβητα, στο εξής: LRV-K) ορισμό των «μεικτών εστιών» διαφορετικό από αυτόν του άρθρου 2, αριθ. 8, της οδηγίας,
 2. μη μεταφέροντας στην εσωτερική έννομη τάξη με τις σχετικές διατάξεις του αυστριακού δικαίου (νόμο περί καταπολεμήσεως της ατμοσφαιρικής ρυπάνσεως για εγκαταστάσεις λέβητα — LRG-K και LRV-K) τους ορισμούς «νέα εγκατάσταση» και «υφιστάμενη εγκατάσταση» κατά το άρθρο 2, αριθ. 9 και 10 της οδηγίας,
 3. μεταφέροντας ελλιπώς στην εσωτερική έννομη τάξη με το αυστριακό δίκαιο περί καταπολεμήσεως της ατμοσφαιρικής ρυπάνσεως τις οριακές τιμές εκπομπής διοξειδίου του θείου, οξειδίων του αζώτου και κόνιου, σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με τα παραρτήματα III έως VII, ιδίως λόγω

της αποκλίσεως μεταξύ του αυστριακού ορισμού του καυσίμου και του άρθρου 2, αριθ. 6, της οδηγίας,

4. μη μεταφέροντας ορθώς στην εσωτερική έννομη τάξη με τους LRG-K και LRV-K το άρθρο 9, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας, αναφορικά με τον υπολογισμό της οριακής τιμής εκπομπής για εγκαταστάσεις καύσεως μεικτής εστίας που χρησιμοποιούν μόνο τους ή με άλλα καύσιμα τα κατάλοιπα αποστάξεως και μετατροπής της διυλίσεως του ακάθαρτου πετρελαίου για ίδια κατανάλωση, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 2, αριθ. 6, 8, 9 και 10, 4, παράγραφος 1 σε συνδυασμό με τα παραρτήματα III έως VII και 9, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 88/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1988 ⁽¹⁾, για τον περιορισμό των εκπομπών στην ατμόσφαιρα ορισμένων ρύπων από μεγάλες εγκαταστάσεις καύσεως, κατόπιν τροποποιήσεως.

- II. να καταδικάσει την Αυστριακή Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα.

Αιτιάσεις και κύρια επιχειρήματα

Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η Αυστριακή Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις της, δεδομένου ότι

- μεταφέροντας πλημμελώς στην εσωτερική έννομη τάξη το άρθρο 2, αριθ. 8, της οδηγίας, αναφορικά με τον ορισμό της «μεικτής εστίας», καθόσον περιόρισε τον ορισμό, αντίθετα προς τα προβλεπόμενα στην οδηγία, σε εγκαταστάσεις στις οποίες το ποσοστό των λοιπών καυσίμων ανέρχεται σε τουλάχιστον 20 % της θερμικής ισχύος, και, κατά συνέπεια, περιορίζοντας στο σημείο αυτό το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας,
- μη μεταφέροντας στην εσωτερική έννομη τάξη το άρθρο 2, αριθ. 9 και 10 της οδηγίας, αναφορικά με τους ορισμούς «νέα εγκατάσταση» και «υφιστάμενη εγκατάσταση»,
- μεταφέροντας ελλιπώς στην εσωτερική έννομη τάξη τις οριακές τιμές εκπομπής διοξειδίου του θείου, οξειδίων του αζώτου και κόνιου, σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με τα παραρτήματα III έως VII, ιδίως ενόψει του περιορισμού στην αυστριακή νομοθεσία του ορισμού του καυσίμου σε «συμβατικά καύσιμα», με αποτέλεσμα τη μεταφορά στην εσωτερική έννομη τάξη ενός μόνο μέρους του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας,
- μη μεταφέροντας ορθώς στην εσωτερική έννομη τάξη το άρθρο 9, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας, αναφορικά με τον υπολογισμό των οριακών τιμών για εγκαταστάσεις καύσεως μεικτής εστίας σε διυλιστήρια,

δεν προσάρμοσε την εθνική νομοθεσία στην οδηγία, η μεταφορά της οποίας στην εθνική έννομη τάξη είναι για τους λόγους αυτούς πλημμελής και ελλιπής.

⁽¹⁾ ΕΕ 1988, L 336, σ. 1.