

Komissio katsoo, ettei riidanalaisista ennakkolupajärjestelmää voida perustella millään syillä. Sitä ei voida perustella tarpeella varmistaa, että lääke on valmistettu yhteisön lainsäädännössä edellytettyä hyvää tuotantotapaa noudattaen. Maahantuotava lääke on saanut luvan tai rekisteröity vientijäsenvaltiossa, jonka on valvottava hyvän valmistustavan noudattamista. Kaikki Ranskassa suoritettu lisävalvonta on ristiriidassa vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen ja lääkkeiden vapaan liikkuvuuden takaamisen kanssa. Muiden terveyden suojeluun perustuvien oikeuttamisperusteiden osalta komission mielestä lääkkeet on jaettava kolmen ryhmään:

– muutetun direktiivin 65/65 EY ja sittemmin direktiivin 2001/83/EY mukaisesti sekä Ranskassa että jäsenvaltioissa, josta lääkkeet ostettu, luvan saaneet lääkkeet (tai joilla on lupa yhteisön markkinoille saattamiseen (AMM). Ranskan viranomaiset ovat myöntäneet edellyttävänsä lupaa tuonnilta omaan käyttöön lääkkeitä, joille on Ranskassa myönnetty AMM. Näissä tapauksissa potilaiden terveyden suojelu on kuitenkin erityisen hyvin taattu lääkealalla pitkälle edenneen yhtenäistämisen ansiosta. Tähän on lisättävä vielä se, että maahantuonti voi tapahtua vain sääntöjen mukaisen lääkemääräyksen perusteella ja lääkettä voidaan tuoda enintään hoitoon tarvittava määrä. Tämä ei siis voi perustella kyseessä olevaa ennakkolupajärjestelmää.

– direktiivin 92/73/ETY, joka on korvattu direktiivillä 2001/83/EY, mukaisesti jäsenvaltioissa rekisteröidyt homeopaattiset lääkkeet. Kun homeopaattinen lääke on rekisteröity jäsenvaltiossa, siitä ei lähtökohtaisesti ole vaaraa terveydelle, kun lisäksi tiedetään, että tällaisten lääkkeiden valmistusta, valvontaa ja tarkastuksia koskevat säännökset on yhdenmukaistettu. Direktiivi 92/73/ETY on lisäksi laajentanut potilaiden mahdollisuuksia hankkia haluamiaan lääkkeitä. Ennakkolupajärjestelmä rekisteröityjen homeopaattisten lääkkeiden tuonnissa omaan käyttöön on näin ollen ilmeisen perusteeton.

– lääkkeet, joille ei ole myönnetty lupaa Ranskassa, vaan siinä jäsenvaltiossa, jossa ne ostetaan. Riidanalainen ennakkolupajärjestelmä ei ole tarpeellinen petosten eikä AMM-järjestelmän kiertämisen torjumiseksi, koska lääkkeiden maahantuonnissa markkinoille saattamista varten yleisten säännösten mukaisesti tarvittava ennakkolupa sekä kentällä suoritettava valvonta riittää lääkkeiden laittoman maahantuonnin torjuntaan. Kansanterveyden suojelun kannalta sellaisten lääkkeiden tuonti, joille ei ole myönnetty lupaa Ranskassa, voi kuitenkin oikeuttaa

omaksumaan eri tyyppisiä lähestymistapoja suhteessa Ranskassa ja vientijäsenvaltiossa luvan saaneisiin lääkkeisiin tai jossakin jäsenvaltiossa rekisteröityihin homeopaattisiin lääkkeisiin. Jos katsotaan, että ennakkolupajärjestelmä voisi olla lähtökohtaisesti perusteltu silloin, kun on kyse tuotteiden tuonnista omaan käyttöön, olisi menettelyn oltava helposti sovellettavissa, tapahduttava kohtuullisessa ajassa ja johdettava luvan myöntämiseen sellaisten lääkkeiden maahantuonnille, jotka eivät vaaranna kansanterveyttä. Koska Ranskan soveltama omaan käyttöön tuotavien lääkkeiden ennakkolupajärjestelmä ei täytä näitä kriteereitä, se ei ole oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden.

(1) Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL P 22, 9.2.1965, s. 369; suomenk. ep., alue 13, nide 1, s. 67).

(2) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67).

(3) Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä 22 päivänä syyskuuta 1992 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (92/73/ETY, EYVL L 297, 13.10.1992, s. 8; suomenk. ep., alue 13, nide 23, s. 187).

Cour de cassationin (ensimmäinen siviilijaosto, Ranska) 6.5.2003 tekemällään päätöksellä esittämä ennakkoratkaisupyyntö asiassa Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région vastaan Électricité de France

(Asia C-213/03)

(2003/C 158/30)

Cour de cassation (ensimmäinen siviilijaosto, Ranska) on pyytänyt 6.5.2003 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 19.5.2003, Euroopan yhteisöjen tuomioistuimelta ennakkoratkaisua asiassa Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région vastaan Électricité de France seuraaviin kysymyksiin:

- 1) Onko Välimeren suojelemista maalta peräisin olevalta pilaantumiselta koskevan 17.5.1980 tehdyn Ateenan pöytäkirjan [alkup. s. 3] (Barcelonan yleissopimus) 6 artiklan 3 kohdalla, josta on muutettuna tullut 6 artiklan 1 kohta, katsottava olevan välitön oikeusvaikutus siten, että kaikki henkilöt, joita asia koskee, voivat vedota siihen kansallisissa tuomioistuimissa tukeakseen kannetta, jossa vaaditaan, että sellaisten veden päästöjen on lakattava, joita ei ole sallittu siinä määrättyjen menettelyjen ja arviointiperusteiden mukaisesti?
- 2) Onko tätä samaa määräystä tulkittava siten, että siinä kielletään kaikilta, joilla ei ole jäsenvaltioiden toimivaltaitten viranomaisten myöntämää lupaa, sellaisten aineiden laskeminen Välimereen yhteydessä oleviin suolaisen veden altaisiin, jotka ovat myrkyttäviä, mutta joilla on epäsuotuisa vaikutus meriympäristön happipitoisuuteen, ottaen huomioon edellä mainitun pöytäkirjan määräykset ja sen liite III C (josta on tullut liite II)?

- 2) ei ole ottanut Itävallan asiaa koskevaan lainsäädäntöön (Luftreinhalteverordnung für Kesselanlagen – LGR-K ja LRV-K) direktiivin 2 artiklan 9 ja 10 kohdan mukaisia määritelmiä ”uudesta laitoksesta” ja ”olemassa olevasta laitoksesta”,
- 3) erityisesti sen seurauksena, että polttoaineen käsite Itävallassa poikkeaa direktiivin 2 artiklan 6 kohdan mukaisesta, ei ole täysin ottanut ilmanpuhtautta koskevaan lainsäädäntöön direktiivin 4 artiklan 1 kohdan sekä liitteiden III–VII mukaisia rikkidioksidin, typen oksidien ja hiukkasten päästörajoja,
- 4) ei ole asianmukaisesti pannut täytäntöön LGR-K:ssa ja LRV-K:ssa direktiivin 9 artiklan 2 ja 3 kohtaa, jotka koskevat päästörajojen määrittämistä monipolttoaineyksiköille, jotka käyttävät omaan kulutukseensa raakaöljyn jalostamisesta saatuja tislauks- ja konversiojakeita yksin tai yhdessä muiden polttoainesten kanssa;

- II) velvoittaa Itävallan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Euroopan yhteisöjen komission 19.5.2003 Itävallan tasavaltaa vastaan nostama kanne

(Asia C-214/03)

(2003/C 158/31)

Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut 19.5.2003 Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa kanteen Itävallan tasavaltaa vastaan. Kantajan asiamiehinä ovat komission oikeudellisen yksikön virkamiehet Josef Christian Schieferer ja Gregorio Valero Jordana, prosessiosoite Luxemburgissa.

Kantaja vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

- 1) toteaa, että Itävallan tasavalta ei ole noudattanut tiettyjen suurista polttolaitoksista ilmaan pääsevien epäpuhtauspäästöjen rajoittamisesta 24 päivänä marraskuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/609/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna, 2 artiklan 6, 8, 9 ja 10 kohdasta samoin kuin 4 artiklan 1 kohdasta sekä liitteistä III–VII ja 9 artiklan 2 ja 3 kohdasta johtuvia veloitteitaan,

koska tämä

- 1) on Luftreinhalteverordnung für Kesselanlagen -nimisen säädöksen (LRV-K) 22 §:ssä vahvistanut käsitteen ”monipolttoaineyksikkö” direktiivin 2 artiklan 8 kohdasta poikkeavasti,

Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Komissio väittää Itävallan tasavallan laiminlyöneen veloitteitaan, koska tämä ei ole saattanut Itävallan lainsäädäntöä direktiivin mukaiseksi, jolloin direktiivin täytäntöönpano ei ole ollut asianmukaista ja täydellistä, seuraavista syistä:

- Itävalta ei ole pannut asianmukaisesti täytäntöön direktiivin 2 artiklan 8 kohdan osalta käsitettä ”monipolttoaineyksikkö”, koska se on toisin kuin direktiivissä rajannut käsitteen laitoksiin, joissa muiden polttoaineiden osuus polttoainelämmöntuotosta on vähintään 20 prosenttia, ja siten rajoittanut direktiivin soveltamisalaa tältä osin.
- Itävalta ei ole pannut täytäntöön direktiivin 2 artiklan 9 ja 10 kohdassa olevia ”uuden laitoksen” ja ”olemassa olevan laitoksen” määritelmiä.
- Itävalta ei ole täysin saattanut voimaan direktiivin 4 artiklan 1 kohdan sekä liitteiden III–VII mukaisia rikkidioksidin, typen oksidien ja hiukkasten päästörajoja erityisesti sen vuoksi, että Itävallan lainsäädännössä on rajattu määritelmä polttoaineista ”tavanomaisiin polttoaineisiin”, minkä seurauksena ainoastaan osa direktiivin soveltamisalasta on pantu täytäntöön.
- Itävalta ei ole asianmukaisesti pannut direktiivin 9 artiklan 2 ja 3 kohdan osalta täytäntöön päästörajojen määrittämistä monipolttoaineyksikköinä toimiville jalostamoille.

⁽¹⁾ EYVL 1988, L 336, s. 1.