

Haars inziens wordt het bestaan van de litigieuze procedure van voorafgaande vergunning op geen enkele grond gerechtvaardigd. Om te beginnen kan deze procedure niet worden gerechtvaardigd door het streven om te na te gaan of het geneesmiddel is vervaardigd volgens de door de gemeenschapsregeling voorgeschreven goede praktijken. Het ingevoerde geneesmiddel is immers toegelaten of geregistreerd in de lidstaat van uitvoer, die erop moet toezien dat deze goede praktijken worden nageleefd. Elke aanvullende controle in Frankrijk zou in strijd zijn met het beginsel van de wederzijdse erkenning en de doelstelling, het vrij verkeer van geneesmiddelen te waarborgen. Wat vervolgens een eventuele rechtvaardiging op grond van andere redenen van bescherming van de gezondheid betreft, moet volgens haar onderscheid worden gemaakt tussen drie soorten geneesmiddelen:

— geneesmiddelen die overeenkomstig de gewijzigde richtlijn 65/65 en vervolgens richtlijn 2001/83/EG zowel in Frankrijk als in de lidstaat waar zij worden gekocht, zijn toegelaten [of waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) is afgegeven]. De Franse autoriteiten hebben toegegeven dat een invoervergunning nodig was voor de persoonlijke invoer in Frankrijk van geneesmiddelen waarvoor een VHB is afgegeven. Gezien het gevorderde stadium van de harmonisatie in de sector farmaceutische producten, zijn in dergelijke gevallen belangrijke waarborgen voor de bescherming van de gezondheid van de patiënten voorhanden. Daarbij komt dat de invoer eerst plaatsvindt na een regelmatig afgegeven recept en in enkel in de hoeveelheden die voor de behandeling nodig zijn. Bijgevolg is de betrokken procedure van voorafgaande vergunning niet gerechtvaardigd.

— homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn 92/73/EEG (vervangen door richtlijn 2001/83/EG) in een lidstaat zijn geregistreerd. Wanneer een homeopathisch geneesmiddel in een lidstaat is geregistreerd, houdt het a priori geen gevaar voor de gezondheid in, temeer daar de voorschriften inzake de vervaardiging, de controle en het toezicht op dit soort geneesmiddelen zijn geharmoniseerd. Voorts heeft richtlijn 92/73/EEG de toegang van de patiënten tot de geneesmiddelen van hun keuze geliberaliseerd. Een procedure van voorafgaande vergunning voor de persoonlijke invoer van geregistreerde homeopathische geneesmiddelen is derhalve kennelijk zonder rechtvaardiging.

— geneesmiddelen die niet in Frankrijk, maar in de lidstaat waar zij worden gekocht, zijn toegelaten. De litigieuze procedure van voorafgaande vergunning vormt geen maatregel die noodzakelijk is voor de bestrijding van het gevaar voor fraude of oneigenlijk gebruik van het stelsel van de VHB, omdat de algemene regeling die een voorafgaande vergunning voorschrijft voor het in de handel brengen van de invoer van geneesmiddelen, alsmede de controles ter plaatse afdoende zijn om de illegale invoer van geneesmiddelen tegen te gaan. Met het

oog op de bescherming van de volksgezondheid kan bij invoer van geneesmiddelen die in Frankrijk niet zijn toegelaten, echter een andere benadering gerechtvaardigd zijn dan bij geneesmiddelen die in Frankrijk en de lidstaat van uitvoer wel zijn toegelaten, of bij in een lidstaat geregistreerde homeopathische geneesmiddelen. Zelfs al zou een procedure van voorafgaande vergunning in beginsel gerechtvaardigd kunnen zijn in geval van persoonlijke invoer van die producten, dan nog moet die procedure gemakkelijk toegankelijk zijn, binnen een redelijke termijn zijn afgelopen en uitmonden in de afgifte van een invoervergunning voor geneesmiddelen die geen gevaar voor de volksgezondheid betekenen. De door Frankrijk voor de persoonlijke invoer van geneesmiddelen toegepaste procedure van voorafgaande vergunning voldoet evenwel niet aan die criteria en is dus onevenredig aan het beoogde doel.

(1) Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB nr. 22 van 9.2.1965, blz. 369).

(2) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

(3) Richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB L 297 van 13.10.1992, blz. 8).

Verzoek van de Cour de cassation (Frankrijk), eerste burgerlijke kamer van 6 mei 2003, om een prejudiciële beslissing in het geding tussen Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région en Électricité de France

(Zaak C-213/03)

(2003/C 158/30)

De Cour de cassation (Frankrijk), eerste burgerlijke kamer heeft bij beschikking van 6 mei 2003, ingekomen ter griffie van het Hof van Justitie op 19 mei 2003, in het geding tussen Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région en Électricité de France, het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen verzocht om een prejudiciële beslissing over de navolgende vragen:

1. Heeft artikel 6, lid 3, van het Protocol van Athene van 17 mei 1980 inzake de bescherming van de Middellandse Zee tegen verontreiniging vanaf het land (Verdrag van Barcelona), thans in de gewijzigde versie artikel 6, lid 1, rechtstreekse werking zodat elke belanghebbende zich daarop tegenover de nationale rechter kan beroepen tot staving van een beroep tot staking van het lozen van afvalwater waarvoor geen vergunning is afgegeven volgens de in het Protocol voorziene procedure en criteria?
2. Dient deze bepaling, gelet op de bepalingen van voornoemd Protocol en bijlage III C (thans bijlage II) daarbij, aldus te worden uitgelegd dat zij eenieder verbiedt in een zoutwatermoeras dat met de Middellandse Zee in verbinding staat stoffen te lozen die, hoewel zij niet giftig zijn, een ongunstig effect op het zuurstofgehalte van het mariene milieu hebben, zonder dat daarvoor een vergunning van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten is verkregen?
2. de definities van „nieuwe installatie” en „bestaande installatie” overeenkomstig artikel 2, punt 9 en punt 10, van de richtlijn niet in de relevante Oostenrijkse wettelijke bepalingen [Luftreinhaltegesetz für Kesselanlagen (wet inzake bescherming tegen luchtverontreiniging door ketelinstallaties, LRG-K) en LRV-K] om te zetten,
3. de in artikel 4, lid 1, juncto de bijlagen III tot en met VII, voor zwaveldioxide, stikstofoxiden en stof vastgestelde emissiegrenswaarden onvolledig in het relevante recht inzake bescherming tegen luchtverontreiniging over te nemen, in het bijzonder als gevolg van het feit dat de Oostenrijkse definitie van „brandstof” afwijkt van artikel 2, punt 6, van de richtlijn,
4. artikel 9, leden 2 en 3, van de richtlijn inzake de berekening van de emissiegrenswaarden bij stookinstallaties die distillatie- en omzettingsresiduen afkomstig van het raffineren van ruwe aardolie, alleen of in combinatie met andere brandstoffen, zelf verbruiken, niet correct in het LRG-K en de LRV-K om te zetten.

II. de Republiek Oostenrijk te verwijzen in de kosten.

Beroep, op 19 mei 2003 ingesteld door Commissie van de Europese Gemeenschappen tegen Republiek Oostenrijk

(Zaak C-214/03)

(2003/C 158/31)

Bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is op 19 mei 2003 beroep ingesteld tegen Republiek Oostenrijk door Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door J. C. Schiefferer en G. Valero Jordana, leden van haar juridische dienst, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg.

Verzoekster concludeert dat het het Hof behage:

- I. vast te stellen dat de Republiek Oostenrijk de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 2, punten 6, 8, 9 en 10, artikel 4, lid 1, juncto de bijlagen III tot en met VII, en artikel 9, leden 2 en 3, van richtlijn 88/609/EEG van de Raad van 24 november 1988 inzake beperking van de emissies van bepaalde verontreinigende stoffen in de lucht door grote stookinstallaties ⁽¹⁾, zoals gewijzigd, door
 1. in § 22, lid 1, van de Luftreinhalteverordnung für Kesselanlagen (verordening inzake bescherming tegen luchtverontreiniging door ketelinstallaties, LRV-K) een van artikel 2, punt 8, van de richtlijn afwijkende definitie van „gemengde stookinstallatie” vast te leggen,

Middelen en voornaamste argumenten

De Commissie stelt vast dat de Republiek Oostenrijk de op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen, aangezien zij het nationale recht niet aan de richtlijn heeft aangepast, zodat deze niet correct en niet volledig is uitgevoerd, doordat zij

- artikel 2, punt 8, van de richtlijn met betrekking tot de definitie van „gemengde stookinstallatie” niet correct heeft omgezet, nu zij, anders dan in de richtlijn bedoeld, enkel installaties onder deze definitie brengt waarin het aandeel van de andere brandstoffen aan de door de brandstoffen geleverde warmte ten minste 20 % bedraagt, en derhalve het toepassingsgebied van de richtlijn op dit punt inperkt,
- artikel 2, punt 9 en punt 10, van de richtlijn met betrekking tot de definities van „nieuwe installatie” en „bestaande installatie” niet heeft omgezet,
- de in artikel 4, lid 1, juncto de bijlagen III tot en met VII, voor zwaveldioxide, stikstofoxiden en stof vastgestelde emissiegrenswaarden onvolledig heeft omgezet, in het bijzonder gelet op het feit dat de definitie van „brandstof” in de Oostenrijkse wettelijke bepalingen is beperkt tot „conventionele brandstoffen”, zodat slechts een deel van het toepassingsgebied van de richtlijn is omgezet,
- artikel 9, leden 2 en 3, van de richtlijn met betrekking tot de berekening van de grenswaarden voor gemengde stookinstallaties van raffinaderijen niet correct heeft omgezet.

⁽¹⁾ PB L 336, blz. 1.