

Kommissionen anser att det inte finns något som kan motivera det omtvistade systemet med förhandstillstånd. För det första kan det inte motiveras av behovet att kontrollera att läkemedlet har tillverkat enligt god tillverknings sed, vilken har fastställts i gemenskapslagstiftningen. Det imporeterade läkemedlet har nämligen godkänts eller registrerats i exportmedlemsstaten, som är den stat som skall se till att god sed har iakttagits. Varje ytterligare kontroll som sker i Frankrike står i strid med principen om ömsesidigt erkännande och målet att säkerställa den fria rörligheten för läkemedel. Vad därefter beträffar frågan huruvida systemet kan motiveras av andra hälsoskyddsskäl, anser kommissionen att man måste skilja mellan följande tre typer av läkemedel:

— Läkemedel som har godkänts enligt direktiv 65/65 i ändrad lydelse, och därefter enligt direktiv 2001/83/EG, både i Frankrike och i den medlemsstat där de köpts (eller som omfattas av ett gemenskapsgodkännande för försäljning). De franska myndigheterna har medgett att det krävs tillstånd för att för eget bruk importera läkemedel som omfattas av ett gemenskapsgodkännande för försäljning i Frankrike. Med hänsyn till den långt framskridna harmoniseringen inom läkemedelsområdet finns det emellertid i sådana fall betydande garantier till skydd för patienternas hälsa. Härtill kommer att importen endast kan ske efter det att läkemedlet lagligen har ordinerats och att det inte får importeras i större mängd än vad som behövs för behandlingen. Härav följer att systemet med förhandstillstånd inte kan anses vara motiverat.

— Homeopatika som har registrerats i en medlemsstat enligt direktiv 92/73/EEG, ersatt av direktiv 2001/83/EG. När ett homeopatiskt läkemedel registreras i en medlemsstat, utgör det a priori inte någon hälsorisk, eftersom reglerna om framställning, kontroll, och inspektioner av denna typ av läkemedel har harmoniserats. Dessutom innebär direktiv 92/73/EEG att patienterna kan få tillgång till de läkemedel de önskar. Det är således uppenbart att systemet med förhandstillstånd för import av registrerade homeopatika för eget bruk inte kan anses vara motiverat.

— Läkemedel som inte är godkända i Frankrike, men däremot i den medlemsstat där de köpts. Det omtvistade systemet med förhandstillstånd är inte en nödvändig åtgärd för att bekämpa risken för oegentligheter eller missbruk av ordningen med gemenskapsgodkännande för försäljning. Enligt de allmänna bestämmelserna krävs det nämligen förhandstillstånd för att importera läkemedel i syfte att saluföra dem. Dessa bestämmelser, i kombination med kontrollerna på fältet, räcker för att bekämpa olaglig import av läkemedel. Med hänsyn till folkhälsan kan det emellertid vara motiverat att anta en mer nyanserad ståndpunkt när det gäller import av läkemedel som inte är godkända i Frankrike än när det

gäller läkemedel som är godkända i Frankrike och i exportmedlemsstaten och homeopatika som har registrerats i en medlemsstat. Även om det i princip kan vara motiverat med ett system med förhandstillstånd för import av dessa produkter, skall det påpekas att detta system måste vara lättillgängligt, ansökningar måste behandlas inom en rimlig tidsfrist och resultatet måste vara ett importtillstånd för läkemedel som inte utgör en risk folkhälsan. Det system med förhandstillstånd för import av läkemedel för eget bruk som tillämpas av Frankrike uppfyller emellertid inte dessa krav och står således inte i proportion till det eftersträvade målet.

(¹) Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67).

(²) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).

(³) Rådets direktiv 92/73/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika (EGT L 297, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 187).

Begäran om förhandsavgörande enligt beslut av Cour de cassation (Frankrike) av den 6 maj 2003 i målet mellan Syndicat professionnel coordination pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région (sammanslutning för samordning av yrkesfiskarna i Étang de Berre och dess region) och Électricité de France

(Mål C-213/03)

(2003/C 158/30)

Cour de cassation (Frankrike) begär genom beslut av den 6 maj 2003, vilket inkom till domstolens kansli den 19 maj 2003, att Europeiska gemenskapernas domstol skall meddela ett förhandsavgörande i målet mellan Syndicat professionnel coordination pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région och Électricité de France beträffande följande frågor:

- 1) Skall artikel 6.3 i Atenprotokollet av den 17 maj 1980 om skyddet av Medelhavet mot förorening från landbaserade källor (Barcelonakonventionen), nu artikel 6.1 i den uppdaterade versionen, anses ha direkt effekt på så sätt att varje berörd person kan åberopa bestämmelsen i nationell domstol till stöd för ett yrkande om att någon skall föreläggas att upphöra med ett vattenutsläpp som inte har erhållit tillstånd i enlighet med det förfarande och de kriterier som anges i protokollet?
- 2) Skall samma bestämmelse tolkas så, att den innebär förbud för var och en att i en saltvattendamm som står i förbindelse med Medelhavet släppa ut ämnen som – även om de inte är giftiga – har en ofördelaktig inverkan på syrehalten i vattenmiljön, utan att först ha erhållit tillstånd från behöriga myndigheter i medlemsstaterna, med hänsyn tagen till bestämmelserna i ovannämnda protokoll och i dess bilaga III C (nu bilaga II)?
2. i de relevanta österrikiska bestämmelserna (Luftreinhaltengesetz für Kesselanlagen, nedan kallad LRG-K, och LRV-K) inte införa sådana definitioner av begreppet "ny anläggning" och "befintlig anläggning" som föreskrivs i artikel 2.9 och 2.10 i direktivet,
3. i de tillämpliga bestämmelserna om renhållning av luften inte fullt ut införa de utsläppsgränsvärden för svaveldioxid, kväveoxider och stoft som föreskrivs i artikel 4.1 i direktivet jämförd med bilagorna 3–7, detta särskilt beroende på att den österrikiska definitionen av bränsle avviker från vad som föreskrivs i artikel 2.6 i direktivet,
4. inte i LRG-K och LRV-K korrekt genomföra artikel 9.2 och 9.3 i direktivet avseende beräkning av utsläppsgränsvärdet i flerbränsleanläggningar som för egen förbrukning använder destillations- och omvandlingsåterstoder från råoljeraffinering, separat eller tillsammans med andra bränsletyper, samt

II. förplikta Republiken Österrike att ersätta rättegångskostnaderna.

Talan mot Republiken Österrike väckt den 19 maj 2003 av Europeiska gemenskapernas kommission

(Mål C-214/03)

(2003/C 158/31)

Europeiska gemenskapernas kommission har den 19 maj 2003 väckt talan vid Europeiska gemenskapernas domstol mot Republiken Österrike. Sökanden företräds av Josef Christian Schieferer och Gregorio Valero Jordana, rättstjänsten, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg.

Sökanden yrkar att domstolen skall

- I. fastställa att Republiken Österrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 2.6, 2.8, 2.9, 2.10 och 4.1 i rådets direktiv 88/609/EEG⁽¹⁾ av den 24 november 1988 om begränsning av utsläpp till luften av vissa föroreningar från stora förbränningsanläggningar, i ändrad lydelse, jämförda med bilagorna 3–7 och artikel 9.2 och 9.3 i samma direktiv,

genom att

1. i 22 § första stycket i Luftreinhalteverordnung für Kesselanlagen (nedan kallad LRV-K) ange en definition av "flerbränsleanläggningar" som avviker från den som anges i artikel 2.8 i direktivet,

Grunder och huvudargument

Kommissionen anser att Republiken Österrike har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter genom att

- inte korrekt genomföra artikel 2.8 i direktivet vad gäller begreppet "flerbränsleanläggning", då medlemsstaten i fråga har begränsat begreppets innebörd på ett sätt som inte föreskrivs i direktivet beträffande anläggningar där andelen annat bränsle står för minst 20 procent av bränslevärmeproduktionen, och därigenom har inskränkt direktivets tillämpningsområdet på denna punkt,
- inte genomföra artikel 2.9 och 2.10 i direktivet vad gäller definitionerna av "ny anläggning" och "befintlig anläggning",
- inte fullt ut införa de utsläppsgränsvärden för svaveldioxid, kväveoxider och stoft som föreskrivs i artikel 4.1 i direktivet jämförd med bilagorna 3–7, detta särskilt mot bakgrund av att den definition av bränsle som anges i de österrikiska bestämmelserna, och som är begränsad till "konventionellt bränsle", vilket innebär att endast en del av direktivet tillämpningsområde har införlivats,
- inte korrekt införliva artikel 9.2 och 9.3 i direktivet vad gäller beräkningen av gränsvärdet i flerbränsleanläggningar vid raffinaderier.

Detta innebär att nationell rätt inte har anpassats till direktivet, som därigenom inte har genomförts korrekt och fullständigt.

⁽¹⁾ EGT 1988, L 336, s. 1.