Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
PAOLO MENGOZZI
esitatud 10. märtsil 2016[1]

Kohtuasi C-114/15

Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace),
Phyteron 2000 SAS,
Association des éleveurs solidaires,
Cruzalebes EARL,
Des deux rivières EARL,
Mounacq EARL
versus
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Cour d'appel de Pau (Pau apellatsioonikohus (Prantsusmaa))

Veterinaarravimite paralleelimportimine — Eraõiguslike isikute, loomakasvatajate ja veterinaararstide väljaarvamine müügilubade lihtsustatud menetluse kohaldamisest — Direktiiv 2001/82/EÜ — Kaupade vaba liikumine — Kohustus omada ettevõtet impordiliikmesriigi territooriumil — Ravimiohutuse järelevalve kohustused — Teise liikmesriigi pädevate asutuste välja antud hulgimüügiloa tunnustamine — Direktiiv 2006/123/EÜ — Teenuste osutamise vabadus

1. Käesolevas asjas palutakse Euroopa Kohtult seisukohta menetluse kohta, millega liikmesriigi pädevad asutused annavad loa veterinaarravimite importimiseks, mida paralleelselt tootja turustusvõrguga teostab sellega mitteseotud eraõiguslik isik, loomakasvataja või veterinaararst.

2. Veterinaarravimite eripära seisneb selles, et sarnaselt inimtervishoius kasutatavate ravimitega või taimekaitsevahenditega saab neid turustada üksnes juhul, kui need on saanud müügiloa, mille annavad välja asjaomase liikmesriigi pädevad ametiasutused (või vajaduse korral Euroopa Liit)[2]. Seda näeb nimelt ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta[3] artikkel 5; seda direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 596/2009 (edaspidi „muudetud direktiiv 2001/82").

1 — Algkeel: prantsuse.

2 — Nimelt võib müügiloa välja anda mitte liikmesriik, vaid Euroopa Liit, vastavalt teatud laadi ravimite suhtes kohaldatavale kesksele korrale, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, lk 1). Sellisel juhul kehtib müügiluba automaatselt kõikides liikmesriikides (vt määruse nr 726/2004 artikli 38 lõige 1). Selline juhtum käesolevas asjas huvi ei paku.

3 — ELT L 311, lk 1.

3. Euroopa Kohus on aga leidnud, et kui imporditud ravimil on juba müügiluba impordiliikmesriigis, saab see riik ilma ELTL artikleid 34 ja 36 rikkumata kohaldada paralleelimportija suhtes üksnes müügilubade andmise *lihtsustatud* menetlust. Impordiliikmesriigil on nimelt juba olemas kõik vajalikud andmed ravimi tõhususe ja ohutuse kontrollimiseks.[4]

4. Käesolev kohtuasi käsitleb kohtupraktikas vähe arutatud teemat[5]: importi, mida paralleelselt tootja turustusvõrguga teostab mitte ettevõtja, kes kavatseb imporditud tooted edasi müüa, vaid loomakasvataja, kes impordib ainult oma põllumajandusettevõtte jaoks, või veterinaararst. Euroopa Kohtule esitatakse küsimus, kas eelkõige ELTL artiklitega 34 ja 36 on kooskõlas õigusnormid, mis keelavad loomakasvatajatel ja veterinaararstidel kasutada müügilubade andmise lihtsustatud korda.

I. Õiguslik raamistik

A. *Liidu õigus*

5. Muudetud direktiivi 2001/82 artikkel 1 sätestab:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid: […]

17. *veterinaarravimite hulgimüük* –

tegevus, mis hõlmab veterinaarravimite ostu, müüki, importi ja eksporti ning kõiki muid äritehinguid tulunduslikul või mittetulunduslikul eesmärgil, välja arvatud:

— tootja enda valmistatud veterinaarravimite tarned,

— veterinaarravimite jaemüügitarned isikutelt, kellel on artikli 66 kohaselt selliste tarnete tegemise õigus“.

6. Muudetud direktiivi 2001/82 artikli 5 lõike 1 esimene lõik sätestab, et „liikmesriigi turule ei tohi viia ühtegi veterinaarravimit, millel ei ole käesolevale direktiivile vastavat kõnealuse liikmesriigi pädevatelt asutustelt saadud müügiluba või määruse (EÜ) nr 776/2004 kohaselt väljaantud müügiluba“.

7. Muudetud direktiivi 2001/82 artikkel 65 sätestab:

„1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et veterinaarravimite hulgimüük toimuks ainult loa alusel ning et loa andmiseks ette nähtud aeg ei kestaks üle 90 päeva alates taotluse pädevale asutusele saabumise kuupäevast.

Liikmesriigid võivad hulgimüügi määratluse alt välja jätta väikese koguse veterinaarravimite tarnimise ühelt jaemüüjalt teisele.

2. Hulgimüügiloa saamiseks peab taotlejal olema tehniliselt pädev töötajaskond ning sobivad ja piisavad tööruumid, mis vastavad veterinaarravimite ladustamise ja käitlemise nõuetele asjaomases liikmesriigis.

4 — Vt eelkõige kohtuotsused de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, punktid 20–32), Smith & Nephew je Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punktid 19–32) ning British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punktid 31–36).

5 — Vt siiski kohtuotsused komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-212/03, EU:C:2005:313) ning Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659), mida ma edaspidi käsitlen.

3. Hulgimüügiloa omanik on kohustatud pidama üksikasjalikku arvestust. Iga saabumis- või lähetamistehingu kohta peavad olema vähemalt järgmised andmed:

a) kuupäev;

b) veterinaarravimi täpne kirjeldus;

c) tootja partii number, kõlblikkusaeg;

d) saadud või tarnitud kogus;

e) tarnija või saaja nimi ja aadress.

Vähemalt kord aastas kontrollitakse üksikasjalikult saabuvate ja lähetatavate ravimitarnete ning parajasti laos hoitavate varude vastavust, kusjuures kõik erinevused registreeritakse.

Kõnealused andmed peavad pädevatele asutustele inspekteerimiseks kättesaadavad olema vähemalt kolme aasta jooksul.

3a. Turustusloa omanikul on operatiivkava, mis tagab kõigi pädevate asutuste poolt nõutavate või koostöös kõnealuse ravimi tootjaga või müügiloa omanikuga teostatavate turult tagasivõtmise toimingute tõhusa rakendamise.

[…]“.

8. Muudetud direktiivi 2001/82 artikkel 69 näeb ette järgmist:

„Liikmesriigid tagavad, et toiduloomade omanikud või pidajad saavad tõendada veterinaarravimite ostmist, valdamist ja manustamist sellistele loomadele viie aasta jooksul pärast manustamist, sealhulgas ka siis, kui loom selle viie aasta jooksul tapetakse.

Liikmesriigid võivad eelkõige nõuda arvestuse pidamist, mis sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

a) kuupäev;

b) veterinaarravimi nimetus;

c) kogus;

d) ravimi tarnija nimi ja aadress;

e) täpsed andmed loomade kohta, kellele ravimit on manustatud.“

9. Muudetud direktiivi 2001/82 artikkel 70 sätestab:

„Erandina artiklist 9 ja ilma et see piiraks artikli 67 kohaldamist, tagavad liikmesriigid, et teises liikmesriigis teenuseid osutavad veterinaararstid saavad kaasa võtta ja loomadele manustada veterinaarravimeid väikeses koguses, mis ei ületa päevast vajadust, välja arvatud immunoloogilised veterinaarravimid, millel puudub kasutusluba liikmesriigis, kus teenuseid osutatakse (edaspidi: vastuvõttev liikmesriik), kui on täidetud järgmised tingimused:

a) artiklites 5, 7 ja 8 ette nähtud ravimi müügiloa on välja andnud selle liikmesriigi pädev asutus, kus on veterinaararsti registreeritud asukoht;

b) veterinaararst transpordib veterinaarravimeid tootja originaalpakendis;

c) toiduloomadele manustamiseks mõeldud veterinaarravimid on samasuguse toimeainete kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostisega, nagu vastuvõtvas liikmesriigis artiklite 5, 7 ja 8 kohaselt lubatud ravimid;

d) teises liikmesriigis teenuseid osutav veterinaararst tutvub kõnealuses liikmesriigis kehtiva veterinaarpraksise hea tavaga ning veendub, et asjaomase veterinaarravimi märgisel esitatud keeluajast peetakse kinni, välja arvatud juhul, kui on põhjust eeldada, et ta peaks teadma, et vastavalt kõnealusele veterinaarpraksise heale tavale oleks tulnud määrata pikem keeluaeg;

e) veterinaararst annab veterinaarravimit vastuvõtvas liikmesriigis ravitava looma omanikule või -pidajale ainult juhul, kui see on lubatud vastuvõtva liikmesriigi eeskirjadega; sellisel juhul annab veterinaararst siiski veterinaarravimit ainult nendele loomadele, keda ta ise ravib, ning ainult minimaalsetes kogustes, mis on vajalikud asjaomaste loomade ravi lõpuleviimiseks kõnealusel juhul;

f) veterinaararst on kohustatud pidama üksikasjalikku arvestust loomade kohta, kellele on manustatud ravimit, näidates ära diagnoosi, manustatud veterinaarravimid, manustatud annused, ravi kestuse ja kohaldatud keeluaja. Kõnealused andmed peavad vastuvõtva liikmesriigi pädevatele asutustele inspekteerimiseks kättesaadavad olema vähemalt kolme aasta jooksul;

g) veterinaararsti kaasasolevate veterinaarravimite üldine valik ja kogus ei tohi ületada veterinaarpraksise hea tava kohaselt ette nähtud ravimite üldist päevast vajadust.“

10. Muudetud direktiivi 2001/82 artikkel 72 sätestab:

„1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et soodustada veterinaarravimite oodatavate kõrvaltoimete teatamist pädevatele asutustele.

2. Liikmesriigid võivad kehtestada veterinaararstidele ja muudele tervishoiuspetsialistidele täpsemaid nõudeid seoses oodatavatest rasketest või ootamatutest kõrvaltoimetest ning inimesel avalduvatest kõrvaltoimetest teatamisega.“

11. Muudetud direktiivi 2001/82 artikli 74 esimene lõik näeb ette, et „[m]üügiloa omaniku käsutuses peab alati olema ravimiohutuse järelevalve eest vastutav kohane asjatundja.“

12. Muudetud direktiivi 2001/82 artikli 75 lõike 1 esimene lõik sätestab, et „[m]üügiloa omanik säilitab üksikasjalikke andmeid kõigi ühenduses või mõnes kolmandas riigis ilmnevate arvatavate kõrvaltoimete kohta“.

13. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/123/EÜ teenuste kohta siseturul[6] artikli 16 lõige 2 sätestab:

„Liikmesriigid ei või piirata teises liikmesriigis asutatud teenuseosutaja teenuste osutamise vabadust, eelkõige järgmiste nõuete kehtestamise kaudu:

a) teenuseosutaja kohustus olla asutatud kõnealuse liikmesriigi territooriumil;

6 — ELT L 376, lk 36.

b) teenuseosutaja kohustus saada asjaomase liikmesriigi pädevalt asutuselt autoriseering, kaasa arvatud registrisse kandmine või registreerimine kõnealuse liikmesriigi territooriumil asuvas kutseühingus või -liidus, välja arvatud käesolevas direktiivis või muudes ühenduse õigusaktides sätestatud juhtudel;

[…]“.

14. Direktiivi 2006/123 artikli 16 lõike 3 esimene lause sätestab, et „[k]äesolevad sätted ei takista liikmesriiki, kuhu teenuseosutaja siirdub, kehtestamast nõudeid teenuste osutamise valdkonnas tegutsemise suhtes, kui need on põhjendatud avaliku korra, avaliku julgeoleku, rahvatervise või keskkonnakaitsega seotud põhjustega ning on kooskõlas lõikega 1“.

B. *Prantsuse õigusaktid*

15. Rahvatervise seadustiku (Code de la santé publique, edaspidi „rahvatervise seadustik“) artikkel L. 5142-1 sätestab:

„Veterinaarravimite valmistamine, import, eksport ja hulgimüük; nende ravimite valmistamine, import ja müük, mille suhtes teostatakse kliinilisi uuringuid, ning veterinaarravimite kasutamine saab toimuda üksnes käesolevas peatükis reguleeritud tegevuskohas.

Iga ettevõte, mis sisaldab vähemalt ühte esimeses lõigus viidatud tegevuskohta, peab olema proviisori, veterinaararsti või sellise äriühingu omand, mille üldises juhtimises osaleb proviisor või veterinaararst […]“.

16. Rahvatervise seadustiku artikkel L. 5142-2 näeb eelkõige ette, et „artiklis L. 5142-1 viidatud tegevuskoha avamiseks tuleb saada riikliku toidu-, keskkonna- ja tööohutuse ameti (Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail) väljastatav luba […]“.

17. Rahvatervise seadustiku artikkel R. 5141-123-6 sätestab:

„Paralleelimport on Prantsusmaal turuleviimise seisukohast sellise veterinaarravimpreparaadi importimine,

1) mis pärineb teisest Euroopa Ühenduse liikmesriigist või Euroopa Majanduspiirkonna lepingu osalisriigist, kus see on saanud müügiloa samade sihtloomade osas;

2) mille kvantitatiivne ja kvalitatiivne toimeainete ja abiainete sisaldus, ravimivorm ja ravitoime on identsed sellise veterinaarravimpreparaadiga, mis on saanud riikliku toidu-, keskkonna- ja tööohutuse ameti väljastatud müügiloa.

Siiski võib preparaat artikli R. 5141-123-8 lõike I punktides 3 ja 4 ette nähtud tingimustel sisaldada riikliku toidu-, keskkonna- ja tööohutuse ameti väljastatud müügiloa saanud preparaadist erinevat hulka toimeaineid või abiaineid või erinevat laadi abiaineid, kui need erinevused ei mõjuta ravi ega põhjusta ohtu rahvatervisele“.

18. Rahvatervise seadustiku artikkel R. 5141-123-7 sätestab:

„Välja arvatud juhul, kui seda takistavad inim- või loomatervisega seotud põhjused, antakse paralleelimpordi luba juhul, kui täidetud on järgmised tingimused:

1) veterinaarravimpreparaat saadakse ettevõtjalt, kellel on luba Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta muudetud direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 65 tähenduses;

2) selle preparaadi partiid on kasutamiseks vabastatud vastavalt eespool nimetatud direktiivi artiklile 55;

3) kui artiklist R. 5141-123-8 ei tulene teisiti, on müüki mineva veterinaarravimpreparaadi sisaldus massina, mahuna või dooside arvuna, toote omaduste kokkuvõte, ravimi väljakirjutamise, väljastamise ja manustamise tingimused, pakendi infoleht ja märgistamine identsed sellise veterinaarravimpreparaadiga, mis on saanud Prantsusmaal müügiloa.

Peale selle võib riikliku toidu-, keskkonna- ja tööohutuse ameti peadirektor inim- ja loomatervishoiuga seotud põhjustel seada paralleelimpordiloa saamise tingimuseks algselt pakutud nimetuse muutmise.“

19. Rahvatervise seadustiku artikkel R. 5141-123-17 sätestab:

„Paralleelimpordiloa saanud veterinaarravimpreparaadi kasutamise nii, nagu see on määratletud artikli R. 5142-1 lõike 3 teises lõigus ja ravimiohutuse järelevalve osas artiklites R. 5141-104, R. 5141-105 ja R. 5141-108, tagab selle loa omanik tingimusel, et ta on saanud artiklis L. 5142-2 ette nähtud avamisloa.“

20. Rahvatervise seadustiku artikkel R. 5142-42 sätestab:

„Veterinaarravimiettevõtted toimivad vastavalt artiklis L. 5142-3 nimetatud nende suhtes kehtivale heale tavale. Neil on eelkõige:

1) ruumid, mis on kohandatud, planeeritud ja hooldatud vastavalt nendes teostatavate farmatseutilistele toimingutele;

2) selle tegevuse teostamiseks vajalikud töötajad ja materiaalsed vahendid.

Nad saadavad igal aastal riikliku toidu-, keskkonna- ja tööohutuse ameti peadirektorile oma ettevõttest ülevaate, mille vorm ja sisu määratakse riikliku toidu-, keskkonna- ja tööohutuse ameti peadirektori ettepaneku põhjal põllumajandus- ja tervishoiuministrite määrusega.“

21. Rahvatervise seadustiku artikkel R. 5141-105 sätestab:

„Ilma et see piiraks vastavalt artikli L. 5141-5 neljandale lõigule müügiloa andmisel kehtestatud tingimusi, edastab veterinaarravimi kasutamist tagav ettevõte riikliku toidu-, keskkonna- ja tööohutuse ameti peadirektorile perioodilise aruande kujul ohutusega seotud uue teabe, info kõrvaltoimete kohta, millest ta teatas või millest talle on teatatud, koos veterinaarravimi kasu ja riskide teadusliku hinnanguga […].“

II. Asjaolud, menetlus põhikohtuasjas ja eelotsuse küsimused

22. Veterinaarkontrolli 2008. aasta jaanuaris läbi viidud kontrollimise käigus leiti Itxassou's (Pyrénées-Atlantiques, Prantsusmaa) asuvas farmis Hispaania päritolu veterinaarravimeid. Selle kontrolli tulemusena Bordeaux' tolliasutuse (Service national de la douane judiciaire de Bordeaux) läbi viidud eeluurimistoiminguga ning sellele järgneva kohtuliku uurimisega tuvastati, et teatud hulk Prantsusmaa kagupiirkonna loomakasvatajaid on 2006. aasta oktoobrist kuni 2009. aasta oktoobrini ostnud piiriäärses Venta Peio ärikompleksis Dancharias (Hispaania) asuvalt äriühingult Landizoo Hispaania päritolu veterinaarravimeid.

23. Äriühingul Landizoo on Navarra valitsuse (Hispaania) tegevusluba veterinaarravimite müümiseks. Tema põhilised tarnijad on äriühing Albaitaritza ja selle tütarettevõtja äriühing Sengadai, mis mõlemad asuvad Hispaanias. Ravimid osteti retseptide alusel, mille oli koostanud Hispaania kodakondsusega veterinaararst F. X. Erneta, kes on kantud Hispaania Veterinaararstide Liidu registrisse ja Prantsusmaa Riikliku Veterinaararstide Liidu registrisse. Importimist teostas põllumajandusettevõtte loomakasvataja või tegevjuht, kes käis ise Hispaanias veterinaarravimeid toomas.

24. Ühelgi imporditud ravimil ei ole aga pädeva Prantsuse ametiasutuse väljaantud paralleelimpordi luba.

25. Tribunal correctionnel de Bayonne (Bayonne'i kriminaalkohus, Prantsusmaa) mõistis 10. detsembri 2013. aasta otsusega loomakasvatajad süüdi eelkõige müügiloata veterinaarravimite importimises ja määras neist igaühele 1000 euro suuruse tingimisi rahatrahvi.

26. Apellandi Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (edaspidi „Audace") eesmärk on teavitada oma liikmeid nende suhtes kohaldatavatest liidu normidest, võrrelda erinevate liikmesriikide õigusnorme selles valdkonnas ja kaitsta oma liikmete huve, sealhulgas kohtu kaudu, kui liikmesriik rikub liidu õigusnormi. Tribunal correctionnel de Bayonne'i (Bayonne'i kriminaalkohus) otsuse kohaselt aga ostsid süüdistatavad veterinaarravimeid Hispaaniast just Audace'i ja Akvitaania loomakasvatajaid ühendava Association des éleveurs solidaires (edaspidi „AES") algatusel. Selle kohta märgib Tribunal correctionnel de Bayonne (Bayonne'i kriminaalkohus) oma otsuses, et „dr Erneta kirjeldas kasutatud tegevusviisi nii, et lihtsalt Prantsuse loomakasvatajate – keda ta tingimata ei tundnud – telefonikõne peale koostas ta retsepti, mille ta jättis äriühingusse Landizoo, ravimeid ära tooma tulnud loomakasvataja käsutusse. Ta tunnistas, et jättis ka tema poolt ette allkirjastatud retsepte äriühingusse Landizoo, mis korraldas ise ravimite väljastamist. Seda tegutsemisviisi kinnitasid loomakasvatajad. Nad põhjendasid seda sellega, et Hispaaniast ostetud ravimid olid odavamad, ja selgitasid, et neid innustati seda tegema ühingutes Audace ja AES". Tribunal correctionnel de Bayonne (Bayonne'i kriminaalkohus) mõistis seega dr Erneta, Audace'i ja AES-i süüdi eelkõige loata ravimite importimises seisnevale süüteole kaasaaitamises.

27. Tribunal correctionnel de Bayonne'is (Bayonne'i kriminaalkohus) väitis Audace, et kuivõrd veterinaarravimite paralleelimpordi õigus jäetakse riiklikult toidu-, keskkonna- ja tööohutuse ametilt (edaspidi „Anses")[7] avamisloa saanud ettevõtetele ja seda ei anta loomakasvatajatele ning kuna keeldutakse tunnustamast teiste liikmesriikide pädevate asutuste väljastatud hulgimüügilube, rikub 27. mai 2005. aasta dekreet nr 2005-558, mis käsitleb veterinaarravimite importi ja muudab rahvatervise seadustikku (regulatiivosa)[8] (edaspidi „27. mai 2005. aasta dekreet"), ELTL artikleid 34 ja 36. Audace märkis Tribunal correctionnel de Bayonne'is (Bayonne'i kriminaalkohus) samuti, et 2013. aasta juulis oli ta esitanud Conseil d'État'le (Prantsusmaa kõrgeim halduskohus) kaebuse, paludes võimu kuritarvitamise tõttu tühistada otsus, millega peaminister jättis kaudselt rahuldamata

7 — Anses'i piires on riikliku veterinaarravimiameti (Agence nationale du médicament vétérinaire) ülesanne hinnata ja hallata veterinaarravimite tekitatavaid riske.

8 — *JORF*, 28.5.2005.

tema taotluse tunnistada osaliselt kehtetuks 27. mai 2005. aasta dekreet, ja ta oli selle kaebuse raames teinud Conseil d'État'le (Prantsusmaa kõrgeim halduskohus) ettepaneku esitada Euroopa Kohtule kolm eelotsuse küsimust.[9] Tribunal correctionnel de Bayonne (Bayonne'i kriminaalkohus) aga keeldus menetluse peatamisest seniks, kuni Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeim halduskohus) on oma otsuse teinud. Ta keeldus ka Euroopa Kohtule ise eelotsusetaotluse esitamisest.

28. Audace, AES, dr Erneta ja esimeses kohtuastmes süüdi mõistetud loomakasvatajad esitasid Cour d'appel de Pau'le (Pau apellatsioonikohus, Prantsusmaa) apellatsioonkaebuse Tribunal correctionnel de Bayonne'i (Bayonne'i kriminaalkohus) otsuse peale.

29. Cour d'appel de Pau' (Pau apellatsioonikohus) kriminaalkolleegium märgib, et Audace'i väitel on Prantsusmaal 2005. aastast alates antud välja üksainus paralleelimpordi luba Hispaaniast imporditud veterinaarravimite jaoks, samas kui tulenevalt erinevusest Hispaania hindade ja Prantsuse turu kõrgemate hindade vahel oleks pidanud andma välja sadu paralleelimpordi lube.

30. Cour d'appel de Pau (Pau apellatsioonikohus) otsustas seega menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas liikmesriigi õigusnormid, millega on veterinaarravimite paralleelimportimise võimalus ette nähtud üksnes hulgimüüjatele, kellele on väljastatud [muudetud direktiivi 2001/82] artiklis 65 ette nähtud luba, välistades jaemüügiõigust omavad isikud ning loomakasvatajad, on kooskõlas ELTL artiklite 34–36 sätetega?

2. Kas [muudetud direktiivi 2001/82] artiklit 65 ja [direktiivi 2006/123] artiklit 16 tuleb mõista nii, et liikmesriik võib teiste liikmesriikide pädevate ametiasutuste poolt oma riigi kodanikele välja antud veterinaarravimite hulgimüügilube õigustatult mitte tunnustada ning nõuda neilt lisaks ka liikmesriigi enda pädevate ametiasutuste antud hulgimüügilubade olemasolu, et neil saaks tekkida õigus veterinaarravimite paralleelimpordi lubade taotlemiseks ja kasutamiseks selles liikmesriigis?

3. Kas liikmesriigi õigusnormid, mis lubavad veterinaarravimite paralleelimporti üksnes niisuguse kasutusloa olemasolul, mida [muudetud direktiiv 2001/82] ette ei näe, ning mis seetõttu muudavad vajalikuks omada ettevõtet vastavas liikmesriigis ning täita kõiki selle direktiivi artiklites 72–79 ette nähtud ravimiohutuse järelevalve alaseid nõudeid, on kooskõlas ELTL artiklitega 34, 36 ja 56 ning [direktiivi 2006/123] artikliga 16?"

III. Hinnang

31. Kuna Prantsuse valitsus esitas eelotsusetaotluse vastuvõetamatuse vastuväite, analüüsin seda enne kohtuasja sisuliste küsimuste arutamist.

A. *Vastuvõetavus*

32. Prantsuse valitsus väidab, et eelotsusetaotluse esitanud kohus rikkus Euroopa Kohtu kodukorra artiklit 94, kuna ta jättis esitamata siseriikliku faktilise ja õigusliku raamistiku ning ei esitanud põhjusi, miks ta küsib, kas liikmesriigi õigusnormid on kooskõlas liidu õigusega ja iseäranis muudetud direktiivi 2001/82 artikliga 65, ELTL artikliga 56 ja direktiivi 2006/123 artikliga 16.

9 — Conseil d'État, 9.4.2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (kaebus nr 370350). Vt selle kohta käesolev ettepanek, punkt 50.

33. Prantsuse valitsuse esitatud vastuvõetamatuse vastuväitega saab minu arvates nõustuda üksnes niivõrd, kuivõrd see puudutab esiteks teist eelotsuse küsimust ja teiseks kolmandat eelotsuse küsimust osas, milles see käsitleb ELTL artiklit 56 ja direktiivi 2006/123 artiklit 16.

34. Tuletan meelde, et vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 94 lõikele 1 peab eelotsusetaotluses olema esitatud esiteks „lühiülevaade vaidluse esemest ja asjassepuutuvatest asjaoludest“, teiseks „ülevaade kohaldamisele kuuluvatest siseriiklikest õigusnormidest“ ja kolmandaks „selgitus, millistel põhjustel siseriiklik kohus tõstatas liidu õigusnormide tõlgendamise või kehtivuse küsimuse“.

35. Esiteks on kohtuvaidluse faktilise raamistiku osas tõsi, et faktiliste asjaolude kirjeldus eelotsusetaotluses on napisõnaline.

36. Siiski on eelotsusetaotluses nimetatud veterinaarkontrolli teostatud läbiotsimist Pyrénées-Atlantiques'i piirkonna farmis, mille tulemusena algatati eelotsusetaotluse esitanud kohtus kriminaalmenetlus; ning sellele järgnenud eeluurimist ja asjaolu, et selle käigus leiti ravimeid, mis olid imporditud Hispaaniast ilma loata. Eelotsusetaotluses on samuti märgitud kriminaalmenetluse ese: selles on täpsustatud, et loomakasvatajad, veterinaararst ja asjaomased ühingud kaebasid apellatsiooni korras edasi nende süüdimõistmise veterinaarravimite müügiloata importimises ning keelatud toodete ilma deklareerimata importimises seisnevate süütegude täideviimises või nendele kaasaaitamises.

37. Peale selle sisaldab Tribunal correctionnel de Bayonne'i (Bayonne'i kriminaalkohus) kohtuotsus, mis on esitatud Euroopa Kohtule esitatud siseriikliku menetluse toimikus, asjassepuutuvate asjaolude üksikasjalikku kirjeldust, mis on esitatud käesoleva ettepaneku punktides 26 ja 27. Kohtupraktikast tuleneb aga, et Euroopa Kohus võib ammutada siseriikliku menetluse toimikust teavet, mida talle on vaja eelotsust taotlevale kohtule tarviliku vastuse andmiseks.[10]

38. On küll tõsi, nagu rõhutab Prantsuse valitsus, et eelotsusetaotluses ei ole märgitud, kas süüdistatavad loomakasvatajad, veterinaararst ja ühingud esitasid Prantsuse pädevatele ametiasutustele impordiloa taotluse ja kas nende taotlus jäeti rahuldamata. Seda ei ole täpsustatud ka Tribunal correctionnel de Bayonne'i (Bayonne'i kriminaalkohus) kohtuotsuses. Siiski märgin, et Prantsuse valitsus möönab esimese eelotsuse küsimuse kohta esitatud seisukohtades, et loomakasvatajad ja jaemüügiõigust omavad isikud ei või saada paralleelimpordi luba.[11] Kuna Prantsuse valitsuse enda tunnistuse kohaselt ei olnud käesolevas asjas käsitletavatel loomakasvatajatel, veterinaararstil ja ühingutel võimalik seda luba saada, ei ole oluline, kas nad seda taotlesid või mitte: Euroopa Kohtul ei ole eelotsuse küsimustele vastamiseks sellist teavet tarvis. Üksnes juhul, kui jääks püsima kahtlus Prantsuse õigusnormide sisu kohta[12] (st kui oleks kahtlus selle kohta, kas loomakasvatajatel ja jaemüügiõigust omavatel isikutel on paralleelimportimise võimalus), oleks Euroopa Kohtul vaja eelotsusetaotluse esitanud kohtule tarviliku vastuse andmiseks teada, kas kõnesolevas asjas esitati ja jäeti rahuldamata paralleelimpordi loa taotlus.

39. Teiseks, liikmesriigi õigusliku raamistiku osas on tõsi, et eelotsusetaotluses on nimetatud teatud sätteid, eelkõige rahvatervise seadustiku sätteid[13] ja 27. mai 2005. aasta dekreeti, ilma nendele viitamata ja nende sisu esitamata.

10 — Vt selle kohta kohtuotsus Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, punkt 24), milles Euroopa Kohus lükkas tagasi eelotsusetaotluse vastuvõetamatuse vastuväite, eelkõige põhjusel, et „eelotsust taotleva kohtu esitatud toimikus on piisavalt teavet selleks, et võimaldada Euroopa Kohtul tõlgendada ühenduse õigusnorme põhikohtuasja esemeks olevat olukorda arvestades“.

11 — Vt selle kohta käesolev ettepanek, punkt 61.

12 — Mis puudutab Prantsuse valitsuse argumenti, et eelotsusetaotluse esitanud kohus eksis Prantsuse õigusnormide tõlgendamisel, siis minu arvates ei ole seda tarvis pikemalt käsitleda. Vt selle kohta käesolev ettepanek, punkt 52.

13 — Nimelt piirdub eelotsusetaotlus rahvatervise seadustiku puhul sellega, et viitab selle artiklitele L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 ja L. 5141-8. Esimene neist artiklitest aga karistab veterinaarravimite ilma loata importi, teine näeb ette täiendavad karistused, kolmas sätestab, et veterinaarravimite impordi tingimuseks on loa saamine pädevatelt Prantsuse ametiasutustelt ja neljandas on esitatud veterinaarravimi määratlus. Seega ei viita eelotsusetaotlus peale artikli L. 5142-7 teistele olulistele rahvatervise seadustiku sätetele, mida on nimetatud käesoleva ettepaneku punktides 15–21. Cour d'appel de Pau' (Pau apellatsioonikohus) kohtuotsuse resolutsioon viitab siiski 27. mai 2005. aasta dekreedile, millega muudeti mõningaid nendest sätetest.

40. Siiski märgin, et Tribunal correctionnel de Bayonne'i (Bayonne'i kriminaalkohus) kohtuotsus, mis sisaldub käesoleva kohtuasja toimikus ja millest, nagu ma juba mainisin [14], Euroopa Kohus saab ammutada eelotsuse küsimuste analüüsimiseks tarvilikku teavet, täpsustab, et „veterinaarravimi[te] paralleelimpordi taotlus peab saama loa [Prantsuse pädevatelt ametiasutustelt] ja selle saab anda üksnes ettevõtjale, st veterinaarravimiettevõttele". Seega nähtub toimikust, et üksnes veterinaarravimiettevõte võib saada paralleelimpordi loa.

41. Peale selle rõhutan, et eelotsusetaotluse esitanud kohtule seatud kohustus kirjeldada õiguslikku ja faktilist raamistikku on ette nähtud selleks, et Euroopa Kohus saaks talle anda tarviliku vastuse. [15] Käesolevas asjas aga kirjeldavad pooled, iseäranis Prantsuse valitsus ja Audace, üksikasjalikult Prantsuse õigusnorme. Seega on Euroopa Kohtul väga hästi võimalik Prantsuse õigusnorme mõista ja anda eelotsust taotlevale kohtule tarvilik vastus.

42. Tõsi küll, eelotsusetaotluse esitanud kohtu kohustus esitada muu hulgas õiguslik raamistik on ette nähtud ka selleks, et võimaldada esitada kirjalikke seisukohti Euroopa Kohtu põhikirja artikli 23 tähenduses huvitatud pooltel, st eelotsusetaotluse esitanud kohtu menetluse pooltel, liikmesriikidel, komisjonil ja sellel liidu institutsioonil või organil, mis koostas akti, mille tõlgendamist palutakse või mille kehtivust vaidlustatakse. [16] Siiski tundub mulle, et eelkõige selleks, et liikmesriigid saaksid asjakohaselt seisukohti esitada, on oluline see, et nad teaksid, et Prantsuse õigusnormid keelavad paralleelimpordi lubade andmise loomakasvatajatele ja jaemüügiõigust omavatele isikutele, ja see ilmneb selgelt eelotsuse küsimustest. Just see küsimus on kõnesoleva eelotsusetaotluse keskmes ja seda arvestades on nende lubade Prantsusmaal välja andmise menetluse üksikasjad lõppkokkuvõttes teisejärgulised.

43. Kolmandaks, mis puudutab põhjusi, miks eelotsusetaotluse esitanud kohus esitas küsimused Euroopa Kohtule, siis on tõsi, et eelotsusetaotluses on neid kirjeldatud üksnes põgusalt.

44. Selles eelotsusetaotluses on siiski märgitud, et arvestades asjaolu, et veterinaarravimite hinnad Hispaania turul on oluliselt madalamad Prantsusmaa hindadest, on kummaline, et alates 2005. aastast on välja antud üksainus paralleelimpordi luba. [17] Seega ei arva ma, et esimest eelotsuse küsimust, mis käsitleb ELTL artikleid 34 ja 36, saaks pidada vastuvõetamatuks põhjendusel, et eelotsusetaotluse esitanud kohus ei esitanud põhjusi, mille tõttu ta Euroopa Kohtule eelotsuse küsimused esitas.

45. Seevastu tekib mul küsimus selle kohta, kas vastuvõetavad on esiteks teine eelotsuse küsimus ja teiseks kolmas eelotsuse küsimus selles osas, milles see viimane küsimus puudutab ELTL artiklit 56 ja direktiivi 2006/123 artiklit 16.

46. Nimelt käsitleb teine küsimus seda, kas liidu õigusega on kooskõlas liikmesriigi õigusnormid, mis näevad ette, et paralleelimpordi loa „kasutamiseks", st imporditud veterinaarravimite hulgimüügiks selle riigi territooriumil peab paralleelimportijal olema selle riigi enda pädevate ametiasutuste välja antud hulgimüügiluba, isegi kui tal on juba teises liikmesriigis välja antud hulgimüügiluba. Teisisõnu küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult, kas liidu õigus, täpsemalt muudetud direktiivi 2001/82 artikkel 65, ja direktiivi 2006/123 artikkel 16, näevad ette hulgimüügilubade vastastikuse tunnustamise kohustuse. Seevastu ei ilmne eelotsusetaotlusest ega Tribunal correctionnel de Bayonne'i (Bayonne'i kriminaalkohus) kohtuotsusest, et mõni siseriikliku menetluse pooltest teostas

14 — Vt käesolev ettepanek, punkt 37.

15 — Vt selle kohta kohtuotsus Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, punkt 23).

16 — Vt selle kohta kohtumäärus Laguillaumie, mille kohaselt „eelotsusetaotlustes antud teabe ülesanne on mitte pelgalt aidata Euroopa Kohtul anda tarvilikke vastuseid, vaid ka võimaldada liikmesriikide valitsustel ja teistel huvitatud pooltel esitada seisukohti vastavalt Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artiklile 20 […] Euroopa Kohtu ülesanne on tagada selle võimaluse kaitse, arvestades asjaolu, et huvitatud pooltele tehakse eespool viidatud sätte kohaselt teatavaks ainult eelotsusetaotlused" (kohtumäärus Laguillaumie (C-116/00, EU:C:2000:350, punkt 14)).

17 — Eelotsusetaotluse põhjendustes on selle kohta märgitud järgmist: „Ühing Audace ja SAS Phyteron märgivad, et veterinaarravimitele on alates aastast 2005 väljastatud vaid üks paralleelimpordi luba, kuigi – nagu taimekaitsevahendite sektoriski – hinnamoonutused Prantsusmaal ja muudes liikmesriikides kasutatud hindade vahel oleksid pidanud viima sadade väljastamisjuhtudeni".

imporditud ravimite hulgimüüki. Nimelt ei importinud loomakasvatajad asjaomaseid veterinaarravimeid mitte selleks, et neid edasi müüa, vaid omaenda tarbeks: müüki ei ole toimunud. Veterinaararsti kohta on Tribunal correctionnel de Bayonne'i (Bayonne'i kriminaalkohus) kohtuotsuses [18] märgitud, et tema vaid allkirjastas retseptid, mille alusel loomakasvatajad said osta Hispaanias veterinaarravimeid, ilma et ta oleks Hispaanias ise ostnud või järelikult ka edasi müünud ühtegi veterinaarravimit. Seega mõisteti ta süüdi mitte loata importimises seisneva süüteo täideviimises, vaid sellele kaasaaitamises. Kui Audace'ilt kohtuistungil selle kohta küsiti, kinnitas ta, et veterinaararst ei olnud ise ostnud ühtegi ravimit ja et loomakasvatajad käisid Hispaanias asjaomaseid ravimeid ostmas. Audace täpsustas samuti, et ühelgi põhikohtuasja poolel ei olnud Hispaania pädevate ametiasutuste välja antud hulgimüügiluba, mille tunnustamist ta oleks taotlenud pädevatelt Prantsuse ametiasutustelt. [19] Seega tuleb teist eelotsuse küsimust minu arvates pidada vastuvõetamatuks, sest see on hüpoteetiline. [20]

47. Kolmas eelotsuse küsimus puudutab seda, kas ELTL artiklitega 34, 36 ja 56 ning direktiivi 2006/123 artikliga 16 on kooskõlas sellised liikmesriigi õigusnormid, mis nõuavad, et paralleelimportijal oleks esiteks ettevõte selles liikmesriigis ja teiseks, et ta täidaks muudetud direktiivi 2001/82 artiklites 72–79 ette nähtud ravimiohutuse järelevalve alaseid kohustusi. Toimikust ei nähtu aga, et siseriikliku menetluse pooled osutasid teenuseid. Loomakasvatajad importisid veterinaarravimeid nimelt ainult oma põllumajandusettevõtete tarbeks: nad ei osutanud ühtegi teenust kolmandatele isikutele. Veterinaararst piirdus retseptide väljakirjutamisega ega müünud paralleelselt imporditud veterinaarravimeid. Tundub, et kõnealuseid retsepte ei kirjutatud välja isegi mitte nende loomade jaoks, keda ta ravis, sest Tribunal correctionnel de Bayonne'i (Bayonne'i kriminaalkohus) kohtuotsuses on täpsustatud, et ta kirjutas neid välja pelgalt loomakasvatajate telefonikõne peale. Kahtlen, et lihtsalt retsepti väljakirjutamist võiks lugeda teenuseks ELTL artikli 56 ja direktiivi 2006/123 tähenduses. Seega tuleb kolmas eelotsuse küsimus minu arvates vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata, kuid üksnes selles osas, milles see puudutab Prantsuse õigusnormide kooskõla ELTL artikliga 56 ja direktiivi 2006/123 artikliga 16. See küsimus on minu arvates vastuvõetav selles osas, milles see puudutab kõnealuste õigusnormide kooskõla ELTL artiklitega 34 ja 36.

48. Sellest tulenevalt teen ettepaneku lükata tagasi vastuvõetamatuse vastuväide selles osas, milles Prantsuse valitsus esitas selle esimese eelotsuse küsimuse suhtes, kuid nõustuda sellega selles osas, milles see on esitatud esiteks tervikuna teise eelotsuse küsimuse suhtes ja teiseks kolmanda eelotsuse küsimuse suhtes, kuid ainult selles osas, milles see puudutab Prantsuse õigusnormide kooskõla ELTL artikliga 56 ja direktiivi 2006/123 artikliga 16.

49. Kuivõrd ma olen üksnes osaliselt teadlik käesoleva kohtuasja asjaoludest, analüüsin siiski lühidalt sisuliselt teist ja kolmandat eelotsuse küsimust selles osas, milles see puudutab Prantsuse õigusnormide kooskõla ELTL artikliga 56 ja direktiivi 2006/123 artikliga 16.

50. Enne eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimuste sisulist analüüsi soovin juhtida Euroopa Kohtu tähelepanu asjaolule, et Prantsuse Conseil d'État's (Prantsusmaa kõrgeim halduskohus) on praegu läbivaatamisel kaebus 27. mai 2005. aasta dekreedi tühistamiseks ja see kohus peatas menetluse kuni Euroopa Kohtu otsuse tegemiseni käesolevas asjas. Selle kaebuse esitas Audace ja selles tõstatatakse

18 — Vt käesolev ettepanek, punkt 26.

19 — Audace viitab oma kirjalikes seisukohtades paralleelimpordiloa taotlusele, mille Prantsuse ametiasutustele esitas äriühing Sendagai – Hispaania hulgimüüja, kes varustab äriühingut Landizoo, kes omakorda müüs käesolevas kohtuasjas vaidlusaluseid veterinaarravimeid loomakasvatajatele. Selle paralleelimpordiloa taotluse lükkasid Prantsuse ametiasutused Audace'i väitel tagasi põhjendusel, et äriühingul Sendagai oli Hispaania ametiasutuste välja antud hulgimüügiluba, mitte Prantsuse ametiasutuste välja antud hulgimüügiluba. Äriühing Sendagai ei ole aga eelotsusetaotluse esitanud kohtu menetluse pool: loata impordis süüdistatakse loomakasvatajaid, mitte äriühingut Sendagai.

20 — Vt eelkõige kohtuotsus Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, punkt 42).

analoogseid küsimusi nagu need, mida Euroopa Kohus peab käesoleval juhul lahendama.[21] Täpsustan samuti, et kui Prantsuse Conseil d'État'le (Prantsusmaa kõrgeim halduskohus) esitati 2006. aastal kaebus sama dekreedi tühistamiseks, ei esitanud ta Euroopa Kohtule eelotsusetaotlust[22], ja samamoodi toimis 2014. aastal ka Cour de cassation (kassatsioonikohus, Prantsusmaa), kus oli vaidlustatud selle dekreedi õiguspärasus.[23]

B. *Sisulised küsimused*

1. Esimene eelotsuse küsimus

51. Esimese eelotsuse küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult teada, kas ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus siseriiklikud õigusnormid, „millega on veterinaarravimite paralleelimportimise võimalus ette nähtud üksnes hulgimüüjatele, kellele on väljastatud [muudetud direktiivi 2001/82] artiklis 65 ette nähtud luba, välistades jaemüügiõigust omavad isikud ning loomakasvatajad".

52. Nagu ma eespool märkisin, tundub, et Prantsuse valitsus ei tõlgenda Prantsuse õigusnorme täpselt samamoodi, kui eelotsusetaotluse esitanud kohus.[24] See valitsus märgib, et rahvatervise seadustiku artikkel R. 5141-123-7 sätestab, et paralleelimpordi luba antakse eelkõige juhul, kui veterinaarravim „ *saadakse* ettevõtjalt, kellel on luba [muudetud direktiivi 2001/82] artikli 65 tähenduses"[25], mitte, nagu on märgitud esimeses eelotsuse küsimuses, juhul kui paralleelimpordi loa taotlejale *endale on väljastatud* artiklis 65 ette nähtud hulgimüügiluba. Siiski ei vaidle Prantsuse valitsus vastu sellele, et loomakasvatajatele ja jaemüügiõigust omavatele isikutele, st veterinaararstidele ja proviisoritele „ei jäeta võimalust saada paralleelimpordi luba". Sellest tulenevalt ei ole eelotsusetaotluse esitanud kohtule tarviliku vastuse andmiseks vajalik teha otsust Prantsuse valitsuse ja eelotsusetaotluse esitanud kohtu vahelise tõlgendust käsitleva lahkheli kohta. Piisab sellest, et Euroopa Kohus sõnastab esimese eelotsuse küsimuse pisut ümber, et kaotada viide muudetud direktiivi 2001/82 artiklis 65 ette nähtud hulgimüügiloale.

53. Seega teen ettepaneku sõnastada esimene eelotsuse küsimus ümber järgmiselt: kas ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus liikmesriigi õigusnormid, mille kohaselt ei anta paralleelimpordi luba loomakasvatajatele ja jaemüügiõigust omavatele isikutele?

21 — Audace palub võimu kuritarvitamise tõttu tühistada 27. mai 2005. aasta dekreedi, eelkõige põhjendusel, et rahvatervise seadustiku artikkel R. 5141-123-17 on vastuolus ELTL artiklitega 34 ja 56 ning direktiivi 2001/82 eesmärkidega ja direktiivi 2006/123 artikliga 16, sest esiteks „samastab see veterinaarravimite paralleelimportijad müügilubade kasutajatega ja seab neile ravimiohutuse järelevalve alased kohustused, mis on ette nähtud rahvatervise seadustiku artiklites R. 5141-104, R. 5141-105 ja R. 5141-108"; ja teiseks „seab see veterinaarravimite paralleelimportijatele kohustuse kasutada nende paralleelimpordi lubasid ettevõtte kaudu, millele on antud luba rahvatervise seadustiku artikli L. 5142-2 alusel ning mille asukoht on Prantsusmaal". Vt Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeim halduskohus), 9.4.2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (kaebus nr 370350).

22 — Conseil d'État, 6.12.2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (kaebus nr 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, märkus Mergelin). Selles kaebuses heitis Audace eelkõige rahvatervise seadustiku artiklile R. 5141-123-17 ette seda, et see ei luba loomakasvatajatel teostada otse teistest liikmesriikidest pärit veterinaarravimite paralleelimporti. Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeim halduskohus) lükkas selle väite tagasi.

23 — Cour de cassation, chambre criminelle (kassatsioonikohus, kriminaalkolleegium), 17.12.2014, nr 13-86.686. Cour d'appel de Poitiers (Poitiers' apellatsioonikohus, Prantsusmaa) oli tagasi lükanud 27. mai 2005. aasta dekreedi õigusvastasuse väite, märkides, et Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeim halduskohus) 6. detsembri 2006. aasta otsust arvestades sai kõnealusele dekreedile süüdistatavate vastu tugineda. Cour de cassation (kassatsioonikohus) kontrollis apellatsioonikohtu otsust menetlusküsimuse osas ja saatis kohtuasja Cour d'appel de Bordeaux'le (Bordeaux' apellatsioonikohus).

24 — Vt käesolev ettepanek, 18. joonealune märkus.

25 — Kohtujuristi kursiiv. Prantsuse valitsus väidab oma kirjalikes seisukohtades, et „[rahvatervise seadustiku artiklitest L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 ja R. 5141-123-17] ei tulene, et Prantsuse õigusnormid jätavad üksnes hulgimüüjatele võimaluse saada paralleelimpordi loa, nagu näib arvavat eelotsusetaotluse esitanud kohus oma esimeses eelotsuse küsimuses. Nendest sätetest tuleneb seevastu, et üksnes veterinaarravimiettevõte, mis impordib veterinaarravimeid ettevõtjalt, kellele on väljastatud veterinaarravimite hulgimüügiluba [muudetud direktiivi 2001/82] artikli 65 tähenduses, võib saada veterinaarravimite paralleelimpordi loa".

a) Sissejuhatavad märkused

54. Tuletan meelde, et muudetud direktiivi 2001/82 artikli 5 lõige 1 sätestab, et „[l]iikmesriigi turule ei tohi viia ühtegi veterinaarravimit, millel ei ole […] kõnealuse liikmesriigi pädevatelt asutustelt saadud müügiluba“. Tuletan samuti meelde, et see direktiiv ei näe ette mingit teiste liikmesriikide väljastatud müügilubade vastastikuse tunnustamise kohustust.[26] Seega juhul, kui veterinaarravimil on müügiluba ekspordiliikmesriigis, kuid mitte impordiliikmesriigis, on sellel impordiriigil õigus seada impordi tingimuseks selle riigi enda ametiasutuste väljastatava müügiloa saamine. Importi loetakse nimelt impordiliikmesriigi turule viimiseks ja selleks on vaja saada luba.[27]

55. Nagu ma aga sissejuhatuses märkisin, saab impordiliikmesriik veterinaarravimi paralleelimpordi korral importijalt nõuda üksnes müügiloa *lihtsustatud* menetlust.[28] Sellega seoses määratleb komisjoni teatis paralleelimporti järgmiselt: „[kaubandust] loetakse „paralleelseks“, kui see toimub väljaspool ja – enamikul juhtudest – paralleelselt selle turustusvõrguga, mille tootjad või algsed tarnijad rajasid oma toodete jaoks ühe liikmesriigi tasandil, samas kui see puudutab tooteid, mis on igas mõttes sarnased turustusvõrkudes turustatavate toodetega“.[29] Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt aga ei saa paralleelimpordi puhul leida, et ravim viidi esimest korda impordiliikmesriigi turule, sest oletatavasti on see identne tootega, millel on kõnealuses liikmesriigis müügiluba. Muudetud direktiivi 2001/82 artikkel 5, mis sätestab, et liikmesriigi turule ei tohi viia ühtegi ravimit, millel ei ole müügiluba, ei ole seega kohtupraktika kohaselt kohaldatav paralleelimpordi suhtes.[30]

56. Seega tuleneb väljakujunenud kohtupraktikast, et liikmesriigi õigusnorme, mis nõuavad paralleelimportijalt müügiloa saamist, tuleb uurida just ELTL artikleid 34 ja 36 silmas pidades. Euroopa Kohus leidis, et paralleelimpordi korral peab impordiliikmesriigi pädevate asutuste uurimise ainus eesmärk olema kontrollimine, et imporditud ravimi suhtes võib kehtida juba välja antud müügiluba[31], st kontrollimine, kas see on igas osas identne ravimiga, mis on selles riigis juba loa saanud, või kas see on vähemalt toodetud sama valemi järgi, kasutades sama toimeainet, ja kas sellel on sama toime.[32] Kõik liikmesriigi õigusnormid, mis nõuaksid põhjalikumat uurimist, oleks vastuolus ELTL artiklitega 34 ja 36. Importija osas täpsustas kohtupraktika, et lihtsustatud menetluse raames ei

26 — Vt kohtuotsus Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659, punkt 23), milles Euroopa Kohus märgib seoses nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiviga 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, lk 1; ELT eriväljaanne 03/11, lk 332), et „direktiiviga kehtestatud süsteem ei põhine liikmesriikide kohustusel vastastikku tunnustada teistes liikmesriikides taimekaitsevahenditele väljastatud turuleviimise lube, vaid kohustusel lubada turule liikmesriikide pädevusse kuuluvaid tooteid, mis ei ole seotud teises liikmesriigis väljastatud turuleviimise lubadega“.
Sama võib nentida muudetud direktiivi 2001/82 kohta. Nimelt on liikmesriigid kohustatud tunnustama teises liikmesriigis antud müügiluba üksnes selle direktiivi artiklites 31–43 ette nähtud juhul, kui müügiluba saadi detsentraliseeritud menetluse teel (mis võimaldab müügiloa taotlejal saada mitmes liikmesriigis kehtiv müügiluba) või vastastikuse tunnustamise menetluse teel (mis võimaldab seda, et müügiloa omanik taotleb talle antud müügiloa tunnustamist teistes liikmesriikides). Peale nende kahe võimaluse, mis mõlemad eeldavad müügiloa taotleja/omaniku vastavat toimingut, ei ole liikmesriikidel mingit vastastikuse tunnustamise kohustust.

27 — Vt kohtuotsus Bruyère jt (C-297/94, EU:C:1996:124, punkt 21).

28 — Vt kohtuotsus Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659, punkt 32) ja Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punktid 30–32).

29 — Komisjoni 30. detsembri 2003. aasta teatis selliste ravimpreparaatide paralleelimpordi kohta, millele on müügiluba juba antud (KOM(2003) 839 (lõplik)), punkt 2. Vt ka kohtujuristi ettepanek, Léger, kohtuasi Smith & Nephew ja Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, punkt 17), mille kohaselt „paralleelimpordiga on tegemist juhul, kui ettevõtjad, kes ei kuulu tootja ametlikku turustuskanalisse, ostavad müügilolevaid tooteid hulgi- või jaemüüjatelt tootmisriigis või muudes vahepealsetes riikides, kus hinnad on madalad, ja ekspordivad neid riikidesse, kus hinnad on kõrged. Paralleelimportija eesmärk on kasutada ära seda hindade erinevust, mis on mõnikord väga suur, et saada kasumit, säilitades samas tootja ametlikust müügihinnast madalama hinna“.

30 — Vt eelkõige kohtuotsus Smith & Nephew ja Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 21), milles Euroopa Kohus märgib seoses nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiviga 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 22, lk 369), et „[selle] direktiivi sätteid, mis käsitlevad müügiloa välja andmise menetlust, ei saa kohaldada ravimpreparaadi suhtes, millele on antud müügiluba ühes liikmesriigis ja mille import teise liikmesriiki kujutab endast paralleelimporti sellise ravimpreparaadi suhtes, millel on juba müügiluba selles teises liikmesriigis. Sellisel juhul ei saa nimelt lugeda, et imporditud ravimpreparaat viidi impordiliikmesriigis esimest korda turule“. Vt samuti kohtuotsus British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punktid 31 ja 32).

31 — Vt kohtuotsus Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659, punkt 32).

32 — Vt kohtuotsused British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punkt 33), Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, punktid 18–20) ja Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punkt 24).

pea ta esitama teavet, mida temalt nõutaks müügilubade tavamenetluse raames. Nimelt on impordiliikmesriigi pädevate ametiasutuste käsutuses juba kõik ravimi tõhususe ja ohutuse kontrollimiseks vajalikud andmed, mis nad said varasema müügiloa taotluse uurimise käigus: seega on tarbetu nõuda, et paralleelimportija need andmed uuesti esitaks. [33]

57. Täpsustan, et käesolevas asjas ei ole mulle teada, kas impordiliikmesriigis (Prantsusmaal) oli olemas müügiloaga veterinaarravim, millega loomakasvatajate imporditud ravimid olid igas osas identsed või olid vähemalt toodetud sama valemi järgi, kasutades sama toimeainet ja millel oli sama toime. [34] Siiski tuleb arvata, et selline ravim oli olemas. Eelotsuse küsimustes on nimelt viidatud „paralleelimpordile“ ja rahvatervise seadustiku artikli R. 5141-123-6 määratluse kohaselt on paralleelimport sellise veterinaarravimi import, mis esiteks sai ekspordiliikmesriigis müügiloa ja teiseks, *mille kvantitatiivne ja kvalitatiivne toimeainete sisaldus on identne sellise ravimiga, mis on saanud Prantsusmaal müügiloa*. [35]

58. Rõhutan, et käesolevas kohtuasjas ei ole vaidlust selle kohta, et Prantsuse õigusnormid näevad ette müügilubade andmise lihtsustatud menetluse: selleks on paralleelimpordi loa menetlus, mis on ette nähtud rahvatervise seadustiku artiklis R. 5141-123-6 ja sellele järgnevates artiklites. [36]

59. Prantsuse õigusnormid jätavad aga eraõiguslikud isikud, eelkõige loomakasvatajad ja veterinaararstid, müügilubade lihtsustatud menetluse võimalusest ilma. Esimene eelotsuse küsimus puudutabki seda, kas ELTL artiklitega 34 ja 36 on kooskõlas asjaolu, et eraõiguslikud isikud jäetakse ilma võimalusest kasutada müügilubade lihtsustatud menetlust.

60. Nagu eespool märgitud, näeb rahvatervise seadustiku artikkel R. 5141-123-7 nimelt ette, et ainuüksi ettevõtja, keda varustab hulgimüügiloa omanik, ja mitte ettevõtja, kes on ise hulgimüügiloa omanik, võib saada paralleelimpordi loa. Peale selle sätestab rahvatervise seadustiku artikkel R. 5141-123-17, et „paralleelimpordiloa saanud veterinaarravimpreparaadi kasutamise […] tagab selle loa omanik, *tingimusel, et ta on saanud artiklis L. 5142-2 ette nähtud avamisloa*“. [37] Rahvatervise seadustiku artiklid L. 5142-1 ja L. 5142-2 näevad ette, et eelkõige veterinaarravimite valmistamine, import ja hulgimüük saab toimuda üksnes farmaatsiaettevõttes, st ettevõttes, mis esiteks on proviisori, veterinaararsti või sellise äriühingu omand, mille juhtimises osaleb proviisor või veterinaararst, ja teiseks, mille avamiseks on andnud loa Anses. Seega saab Prantsuse õigusaktide kohaselt paralleelimpordi luba kasutada ainuüksi farmaatsiaettevõte, st *juriidiline isik*, mis kuulub proviisorile või veterinaararstile või mille juhtide hulgas on proviisor või veterinaararst.

61. Selle kohta möönab Prantsuse valitsus ise oma kirjalikes seisukohtades, et „veterinaarravimite paralleelimpordi loa saamise võimalust ei ole esiteks jaemüügiõigust omavatel isikutel, st Prantsuse õiguses […] proviisoritel ja veterinaararstidel, […] ja teiseks eraõiguslikel isikutel, eelkõige näiteks loomakasvatajatel“.

33 — Vt kohtuotsus Smith & Nephew ja Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 22), mille kohaselt „juhul, kui impordiliikmesriigi tervishoiuasutuste käsutuses on varasemast impordist tulenevalt juba kogu asjaomast ravimit puudutav farmatseutiline teave, mida loetakse vajalikuks ravimi tõhususe ja ohutuse kontrollimiseks, ei ole inimeste elu ja tervise kaitsmiseks ilmselgelt vaja, et need ametiasutused nõuaksid, et teine ettevõtja, kes importis ravimit, mis on täiesti identne või mille erinevustel ei ole mingit ravialast mõju, esitaks neile kõnealuse teabe uuesti“.
Vt samuti kohtuotsus Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 40), mille kohaselt „tuleneb [ELTL artiklitest 34 ja 36], et liikmesriigi ametiasutused ei tohi takistada paralleelimporti, kohustades paralleelimportijaid täitma samu nõudeid, mis kehtivad ettevõtjate suhtes, kes taotlevad esimest korda ravimile müügiluba“.

34 — Täpsemalt, ma ei tea, kas *kõik* imporditud ravimid olid igas osas identsed Prantsusmaal lubatud ravimitega või kas need olid vähemalt toodetud sama valemi järgi, kasutades sama toimeainet ja kas neil oli sama toime. Nimelt on eelotsusetaotluses märgitud, et kontrollitud põllumajandusettevõtetest leiti veterinaarravimeid, „sh müügiloata ravimeid“.

35 — Vt käesolev ettepanek, punkt 17.

36 — Prantsuse Vabariik mõisteti muide süüdi liikmesriigi kohustuste rikkumises, kuna sel ajal kehtinud õigusnormid ei näinud paralleelimpordi jaoks ette erimenetlust. Vt kohtuotsused komisjon *vs*. Prantsusmaa (C-263/03, EU:C:2004:612) ja komisjon *vs*. Prantsusmaa (C-122/03, EU:C:2003:673). Käesolevas asjas käsitletav 27. mai 2005. aasta dekreet on nendest kahest kohtuotsusest hilisem.

37 — Kohtujuristi kursiiv. Vt käesolev ettepanek, punkt 19.

62. Sellist õigusnormi ei saa minu arvates aga pidada ELTL artiklitega 34 ja 36 kooskõlas olevaks.

b) ELTL artikkel 34

63. Kuna Prantsuse õigusnormid keelavad eraõiguslikele isikutele müügilubade lihtsustatud menetluse kasutamise võimaluse, peavad need isikud juhul, kui nad soovivad teostada veterinaarravimite paralleelimporti, esitama müügiloa taotluse vastavalt tavamenetlusele. Neil ei ole aga kogu teavet, mida on vaja müügiloa saamiseks vastavalt sellisele menetlusele. Nimelt nõuab muudetud direktiiv 2001/82 müügiloa taotlejalt, et see esitaks eelkõige imporditud ravimi kvalitatiivse ja kvantitatiivse toimeainete koostise [38], kuid seda teavet paralleelimportijal ei ole. See teave on ainuüksi imporditud ravimi tootjal ja tema volitatud turustajatel. Nõnda märgib kohtujurist Mayras kohtuasjas De Peijper, et paralleelimportijal „ei ole tootjalt saadud dokumente, mis võimaldaksid tal tõendada […], et tema müüdava ravimvormi tootmisel kasutatud protsessid ei võinud põhjustada selle komponentides etteaimamatuid muutusi, ja ta ei saa seda tõendit esitada tema enda laboratooriumis tehtud analüüsidega. See oleks nagu nõela otsimine heinakuhjast“. Müügiloa lihtsustatud menetluse puudumine loob seega kohtujurist Mayras'i sõnul „välisriigi tootjale tõelise seadusliku impordimonopoli“. [39]

64. Märgin selle kohta, et kohtuotsuses Escalier ja Bonnarel täpsustas Euroopa Kohus, et põllumajandustootja, kes teostab taimekaitsevahendi paralleelimporti, ei ole vabastatud kohustusest järgida müügiloa menetlust, kui ta impordib seda toodet ainuüksi oma põllumajandusettevõtte tarbeks. [40] Tõsi küll, ta peab läbima müügiloa lihtsustatud menetluse, sest tegemist on paralleelimpordiga. Sellegipoolest peab ta saama müügiloa, isegi kui ta ei kavatse imporditud ravimeid turustada.

65. Täpsustan samuti, et muudetud direktiivi 2001/82 artiklist 70 ei tulene, et veterinaararst on veterinaarravimite paralelleelsel importimisel vabastatud kohustusest täita müügiloa saamise menetlust. Märgin selle kohta, et selle direktiivi artikli 70 alguse ja punkti c kohaselt saab teises liikmesriigis teenust osutav veterinaararst „kaasa võtta ja loomadele manustada […] veterinaarravimeid väikeses koguses, mis ei ületa päevast vajadust“, eelkõige tingimusel, et „toiduloomadele manustamiseks mõeldud veterinaarravimid on samasuguse toimeainete kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostisega, nagu […] liikmesriigis[, kus teenust osutatakse,] artiklite 5, 7 ja 8 kohaselt lubatud ravimid“. Artikli 70 punktis c esitatud võimalus on paralleelimpordi olukord, sest see säte viitab olukorrale, kus imporditud ravimid ei ole impordiliikmesriigis juba loa saanud ravimitega identsed, kuid toimeainete poolest on nende koostis lubatud ravimitega identne. Sellisel juhul aga tagavad liikmesriigid, et veterinaararst „[saab] kaasa võtta“ kõnealused ravimid: temalt ei nõuta mingit müügiluba. Siiski rõhutan, et veterinaararst on müügiloa saamise menetlusest vabastatud üksnes väga rangetel tingimustel, eelkõige tingimusel, et kõnealused kogused „ei ületa päevast vajadust“ ja ta ei „[anna] […] ravimit […] [tema poolt] ravitava looma omanikule või -pidajale“ (välja arvatud vastupidist sätestavate

38 — Vt muudetud direktiivi 2001/82 artikli 12 lõike 3 punkt c. Vt ka muudetud direktiivi 2001/82 I lisa I jaotise 2. osa punkt A.

39 — Kohtujuristi ettepanek, Mayras, kohtuasi de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, lk 645 ja 646).

40 — Vt kohtuotsus Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659), mille kohaselt „võib liikmesriik nõuda isikult, kes soovib paralleelselt importida selle liikmesriigi territooriumil juba loa saanud taimekaitsevahendit, et see isik täidaks müügiloa andmise lihtsustatud korda *ka siis, kui see importija on põllumajandusettevõtja, kes impordib toodet üksnes oma põllumajandusettevõtte tarbeks*“ (punkt 36, kohtujuristi kursiiv). Euroopa Kohus märgib, et kui põllumajandustootja, kes impordib ainuüksi oma ettevõtte tarbeks, oleks vabastatud kohustusest täita müügiloa andmise lihtsustatud korda, oleks põllumajandustootja see, kes hindab, kas imporditud toote jaoks võib kehtida teise toote jaoks antud müügiluba, st kas need kaks toodet on igas osas identsed või kas neid on vähemalt toodetud sama valemi järgi, kasutades sama toimeainet, ja kas neil on sama toime; samas kui seda tuleb uurida impordiriigi ametiasutustel ja põllumajandustootjal ei ole vahendeid selle uurimise usaldusväärseks teostamiseks. Euroopa Kohus märgib samuti, et kui põllumajandustootja vabastataks müügiloa kohustusest, kahjustaks see direktiiviga 91/414 liikmesriikide kohustuseks seatud turule viidud toodete ja nende kasutamise kontrollimehhanismi tõhusust (punktid 34 ja 35).

siseriiklike õigusnormide korral). Seega kujutab muudetud direktiivi 2001/82 artiklis 70 ette nähtud vabastus müügiloa saamisest endast erandit: kui veterinaararst soovib võtta teise liikmesriiki kaasa koguseid, mis ületavad päevast vajadust, peab ta tegema läbi müügiloa saamise menetluse või vajaduse korral lihtsustatud menetluse.[41]

66. Järelikult ei saa käesolevas asjas eraõiguslikud isikud, eelkõige loomakasvatajad ja veterinaararstid, mitte kunagi[42] importida veterinaarravimeid Prantsusmaale, sest neid ei ole vabastatud kohustusest saada müügiluba, nende suhtes ei kehti rahvatervise seadustiku artiklis R. 5141-123-6 ja järgmistes artiklites ette nähtud paralleelimpordi loa menetlus ja neil ei ole teavet, mis on vajalik müügiloa taotluse toimiku koostamiseks tavamenetluse kohaselt.

67. Seega tuleb Prantsuse õigusnorme selles osas, milles need jätavad eraõiguslikud isikud ilma võimalusest kasutada paralleelimpordi menetlust, pidada liikmesriikidevahelise kaubanduse piiranguks, mis on vastuolus ELTL artikliga 34.

68. Need õigusnormid saavad olla õigustatud üksnes rahvatervise kaitsega, vastavalt ELTL artiklile 36.

c) ELTL artikkel 36

69. Selle kohta väidab Prantsuse valitsus, et kuna loomakasvatajatel ei ole materiaalseid vahendeid selleks, et tagada imporditud veterinaarravimite järelevalve, ja nad ei registreeri ega käitle tagastatud ravimeid, kahjustaks neile ravimite importimise loa andmine inimeste ja loomade tervise kaitset. Peale selle märgib Prantsuse valitsus, et igasugune veterinaarravimite paralleelimport võib tuua kaasa nende hulgimüügi ning iga paralleelimportija peab seega järgima muudetud direktiivi 2001/82 artikli 65 lõigetes 2–4 hulgimüüjale seatud kohustusi. Loomakasvataja aga ei ole võimeline neid kohustusi täitma. Talle ei saa seega anda paralleelimpordi luba.

70. Minu arvates ei õigusta rahvatervise kaitse seda, et müügilubade saamise lihtsustatud menetlust ei lubata kasutada eraõiguslikel isikutel, eelkõige loomakasvatajatel.

71. Esiteks tuletan meelde, et imporditud veterinaarravim on kas igas osas identne impordiliikmesriigis juba lubatud ravimiga või siis on valmistatud sama valemi järgi, kasutades sama toimeainet, ja sellel on lubatud ravimiga sama toime. Tuletan samuti meelde, et selle riigi pädevad ametiasutused kontrollisid juba loa saanud ravimit puudutava müügiloa menetluses nõuetekohaselt, kas see kujutas endast ohtu rahvatervisele, ja järeldasid, et see oht puudus. Paralleelimpordi puhul on impordiliikmesriigi pädevate ametiasutuste teostatava kontrolli eesmärk nimelt hinnata, kas imporditud ravimi suhtes võib kehtida juba välja antud müügiluba.[43] Teisisõnu on selle kontrollimise eesmärk „tagada, et paralleelselt imporditud ravimil, isegi kui see ei ole nendelt ametiasutustelt loa saanud ravimiga igas osas identne, on sama toimeaine ja sama ravitoime *ning see ravim ei tekita mingeid probleeme kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse seisukohast*“.[44] Imporditud ravimi ja juba lubatud ravimi identsuse hindamine kätkeb endas seega uurimist, kas see ravim põhjustab ohtu rahvatervisele. Peale selle, kui kõnealuse hinnangu raames leiavad impordiliikmesriigi pädevad ametiasutused, et imporditud ravimi suhtes ei saa, tulenevalt selle ja juba lubatud ravimi vahelistest erinevustest, kehtida lubatud ravimile antud müügiluba, peab importija tegema läbi mitte enam lihtsustatud menetluse, vaid muudetud direktiivis 2001/82 ette nähtud müügilubade andmise menetluse[45], mille raames kontrollitakse uuesti imporditava ravimi ohtu tervisele.

41 — Vt selle kohta kohtuotsus Bruyère jt (C-297/94, EU:C:1996:124, punkt 22).

42 — Välja arvatud muudetud direktiivi artikli 70 punktis c ette nähtud võimalus, mille kohaldamisala on siiski väga piiratud: veterinaararst on müügiloa saamise kohustusest vabastatud üksnes väikeste koguste puhul, mis ei ületa päevast vajadust.

43 — Vt käesolev ettepanek, punkt 56.

44 — Kohtuotsus Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 45; kohtujuristi kursiiv).

45 — Kohtuotsus British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punktid 36 ja 37).

72. Teiseks rõhutan, et muudetud direktiiv 2001/82 seab loomakasvatajatele kohustused seoses nende veterinaarravimite järelevalvega, mida nad manustavad loomadele, keda nad ravivad, või lihtsalt nende valduses olevate veterinaarravimite järelevalvega. Selle direktiivi artikkel 69 näeb nimelt ette, et toiduloomade omanikud või pidajad peavad tõendama veterinaarravimite ostmist, valdamist ja manustamist nendele loomadele viie aasta jooksul alates manustamisest ning nad peavad säilitama selle kohta andmeid.[46] Minu arvates ei ole aga vajalik nõuda loomakasvatajatelt, et nad täidaksid teisi ravimiohutuse järelevalve alaseid kohustusi, eelkõige nõuda neilt selliste kohustuste täitmist, mis on ette nähtud hulgimüüjatele vastavalt muudetud direktiivi 2001/82 artikli 65 lõigetele 2 ja 3.

73. Nimelt ei veena mind Prantsuse valitsuse argument, et kuna iga paralleelimport võib tuua kaasa imporditud ravimite hulgimüügi, peaksid paralleelimportija suhtes kehtima hulgimüüjatele muudetud direktiiviga 2001/82 ette nähtud ravimiohutuse järelevalve kohustused. Tõsi küll, selle direktiivi artikli 1 punkti 17 määratluse kohaselt on hulgimüük „[igasugune tegevus, mis hõlmab veterinaarravimite ostu, müüki, *importi* ja eksporti, või mis tahes muu neid ravimeid puudutav kaubanduslik tehing, mille eesmärk on tulu saamine või mitte, välja arvatud:] […] veterinaarravimite [jaemüük isikute poolt, kellel on artikli 66 kohaselt luba sellega tegeleda]“.[47] Sellest sättest ei tulene aga, et iga importija peab saama hulgimüügiloa, mis on ette nähtud muudetud direktiivi 2001/82 artiklis 65, ega ka see, et iga importija peab järgima kohustusi, mille see direktiiv seab niisuguse loa omanikule. Muudetud direktiivi 2001/82 artikli 1 punkti 17 määratluse kohaselt on hulgimüük nimelt „[veterinaar]ravimeid puudutav kaubanduslik tehing“: loomakasvataja, kes impordib veterinaarravimeid ainuüksi tema enda põllumajandusettevõtte tarbeks, ei teosta aga *neid ravimeid puudutavat* kaubanduslikku tehingut. Selle loomakasvataja teostatud impordil on küll tõesti kui mitte kaubanduslik, siis vähemalt ametialane eesmärk (sest imporditud ravimeid manustatakse loomadele, keda ta kasvatab ja müüb). Kuid see kaubanduslik tehing ei puuduta imporditud ravimeid: see oleks nõnda üksnes juhul, kui loomakasvataja neid edasi müüks. Seega ei saa ainuüksi importija tarbeks teostatavat importi lugeda hulgimüügi alla kuuluvaks toiminguks: veterinaarravimite *müüki* ei ole toimunud. Käesolevas asjas ei saa loomakasvatajalt, kes impordib selleks, et manustada veterinaarravimeid loomadele, keda ta ise peab, seega nõuda nende kohustuste täitmist, mida muudetud direktiiv 2001/82 näeb ette hulgimüüjatele, nagu näevad ette selle direktiivi artikli 65 lõiked 2 ja 3, et tal peab „olema tehniliselt pädev töötajaskond ning sobivad ja piisavad tööruumid [ja seadmed]“ ning et ta on kohustatud pidama üksikasjalikku arvestust saadud ja tarnitud koguste kohta.[48]

74. Lisaks märgin, et hulgimüüjatele seatud kohustuste eesmärk on muudetud direktiivi 2001/82 artikli 65 lõike 2 sõnastuse kohaselt tagada, et täidetakse „veterinaarravimite ladustamise ja käitlemise [nõudeid] asjaomases liikmesriigis“. Kogused, mida loomakasvataja impordib tema enda peetavate loomade tarbeks, ei ole aga võrreldavad hulgimüüja imporditud kogustega: loomakasvatajal ei ole seega mingit vajadust omada hulgimüüjale vajalikke ruume, seadmeid ja töötajaid.

75. Kolmandaks märgin, et kuigi muudetud direktiiv 2001/82 seab sõnaselgelt ainult müügiloa omanikule, st veterinaarravimi tootjale või tema esindajale artiklites 74 ja 75 sätestatud ravimiohutuse järelevalve kohustused[49], siis seevastu nimetatud direktiivi artikli 72 lõikes 1 ette nähtud kohustuse teatada asjaomase liikmesriigi pädevatele asutustele veterinaarravimite arvatavatest kõrvaltoimetest võivad liikmesriigid minu arvates seada loomakasvatajatele, kuna nimetatud artikkel ei täpsusta, kellele need liikmesriigid võivad selle teatamiskohustuse seada. Vastupidi Prantsuse valitsuse väidetele

46 — Vt käesolev ettepanek, punkt 8. Mis puudutab muudetud direktiivi 2001/82 artikli 69 kohaldatavust veterinaarravimite paralleelimporti teostavate loomakasvatajate suhtes, siis täpsustan, et vastavalt Euroopa Kohtu praktikale ei ole paralleelimpordi suhtes kohaldatavad selle direktiivi sätted, mis käsitlevad müügilubade välja andmise menetlust: teised selle direktiivi sätted, eelkõige ravimite järelevalvet ja ravimiohutuse järelevalvet käsitlevad sätted, jäävad paralleelimpordi suhtes kehtima.

47 — Kohtujuristi kursiiv.

48 — Vt käesolev ettepanek, punkt 7.

49 — See puudutab nimelt muudetud direktiivi 2001/82 artiklis 74 ette nähtud kohustust, et tema „käsutuses peab alati olema ravimiohutuse järelevalve eest vastutav kohane asjatundja“, ning selle direktiivi artiklis 75 ette nähtud kohustust säilitada üksikasjalikke andmeid arvatavate kõrvaltoimete kohta, need registreerida ja esitada sellekohane aruanne asjaomase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

võimaldab selline kohustus tagada rahuldaval määral paralleelselt imporditud veterinaarravimite järelevalvet, seda enam, et sellega kaasneb veterinaararstidele ja proviisoritele seatud kohustus. Muudetud direktiivi 2001/82 artikli 72 lõige 2 kehtestab nimelt „veterinaararstidele ja muudele tervishoiuspetsialistidele“ kohustuse teatada arvatavatest „rasketest või ootamatutest“ kõrvaltoimetest ning „inimesel avalduvatest“ kõrvaltoimetest. Pärast teatamist on asjaomase liikmesriigi pädevate asutuste ülesanne edastada need andmed teiste liikmesriikide asutustele, kasutades sellise teabevahetuse jaoks välja arendatud andmetöötlusvõrgustikku [50], ja vajaduse korral nõuda müügiloa omanikult tarvilikku teavet. [51]

76. Neljandaks täpsustan, et kui osutub vajalikuks imporditud veterinaarravimi turult kõrvaldamine, ei ole impordiliikmesriigi pädevatel ametiasutustel mingit raskust teavitada sellest paralleelimportijaid. Nimelt on müügiluba isiklik, st iga importija peab läbima müügiloa andmise lihtsustatud menetluse, isegi kui paralleelselt imporditud tootele on juba müügiloa saanud mõni teine paralleelimportija. [52] Sellest tulenevalt teavad impordiliikmesriigi pädevad ametiasutused täpselt, milline loomakasvataja importis millist ravimit, ja võivad vajaduse korral neid teavitada turult kõrvaldamisest.

77. Sellest tulenevalt võimaldavad loomakasvatajatele seatud kohustused, mis on ette nähtud muudetud direktiivi 2001/82 artiklis 69 ja artikli 72 lõikes 1, ning veterinaararstidele selle direktiivi artikli 72 lõikes 2 seatud kohustus minu arvates tagada rahvatervise kaitse. Selle eesmärgi saavutamiseks ei ole vaja jätta loomakasvatajad ja veterinaararstid ilma õigusest kasutada müügilubade lihtsustatud menetlust, nagu seda teevad Prantsuse õigusnormid.

78. Seega tuleb vastata eelotsusetaotluse esitanud kohtule, et ELTL artiklitega 34 ja 36 on vastuolus liikmesriigi õigusnormid, mille kohaselt ei anta paralleelimpordi luba loomakasvatajatele ja jaemüügiõigust omavatele isikutele.

2. Teine eelotsuse küsimus

79. Tuletan meelde, et teine eelotsuse küsimus tuleb minu arvates vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata, sest see on hüpoteetiline. [53] Siiski analüüsin seda lühidalt sisuliselt, et pakkuda Euroopa Kohtule mõningast mõtteainet juhuks, kui see kohus peab küsimust vastuvõetavaks (mida minu arvates saaks teha üksnes juhul, kui põhikohtuasjas käsitletav veterinaararst oleks ise ostnud veterinaarravimeid ja müünud neid ise edasi).

80. Selle küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtult sisuliselt teada, kas muudetud direktiivi 2001/82 artikliga 65 ja direktiivi 2006/123 artikliga 16 on vastuolus see, et liikmesriik nõuab, et ettevõtjal, kes soovib teostada selle riigi territooriumil veterinaarravimite hulgimüüki, peab olema selle riigi enda pädevate ametiasutuste välja antud hulgimüügiluba, kuigi tal on juba olemas teise liikmesriigi välja antud hulgimüügiluba.

81. Mis puudutab esiteks muudetud direktiivi 2001/82 artiklit 65, siis rõhutan, et selle lõige 1 nõuab, et hulgimüük peab toimuma liikmesriikide välja antud loa alusel, ja ükski selle direktiivi säte ei näe ette teiste liikmesriikide välja antud hulgimüügilubade vastastikust tunnustamist.

82. Peale selle täpsustab muudetud direktiivi 2001/82 artikli 65 lõige 2, et sellise loa taotleja peab tõendama, et tal on eelkõige veterinaarravimite ladustamiseks ja käitlemiseks vajalikud tööruumid ja seadmed. Kuigi selles sättes ei ole sõnaselgelt täpsustatud, tundub mulle, et need ruumid ja seadmed peavad tingimata asuma selle liikmesriigi territooriumil, kust hulgimüügiluba taotletakse. Kuivõrd

50 — Vt selle kohta muudetud direktiivi 2001/82 artiklid 76 ja 77.

51 — Vt selle kohta kohtuotsus Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 46).

52 — Vt selle kohta kohtuotsus Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659, punkt 43).

53 — Vt käesolev ettepanek, punkt 46.

müük puudutab suuri koguseid veterinaarravimeid, tuleb neid ladustada sobivates tingimustes. Kui taotlejal on hulgimüügiluba Hispaanias, mis tähendab, et tal on Hispaanias sobivad ruumid ja seadmed, ei tähenda see, et tal on sellised ruumid ja seadmed Prantsusmaal. Eelkõige pean oluliseks, et veterinaarravimi turult kõrvaldamise korral kohaldatav operatiivkava, mis on ette nähtud muudetud direktiivi 2001/82 artikli 65 lõikes 3, sobiks riigi territooriumiga, et seda saaks kiiresti rakendada.

83. Teiseks, mis puudutab direktiivi 2006/123 artiklit 16[54], siis märgin, et kuigi selle lõike 2 alguses ja punktis b on sätestatud, et liikmesriik ei saa seada teenuseosutajale kohustust saada luba selle liikmesriigi enda pädevatelt ametiasutustelt, näeb selle artikkel 3 ette rahvatervisega seotud erandi. Seega tundub mulle, et arutluskäiku, mis on eespool esitatud ELTL artikli 36 kohta, võiks kasutada ka direktiivi 2006/123 artikli 16 lõike 3 kohta.

84. Kui oletada, et muudetud direktiivi 2001/82 artikkel 65 ja direktiivi 2006/123 artikkel 16 on kohaldatavad, siis ei ole nendega seega vastuolus see, kui liikmesriik nõuab, et ettevõtjal, kes soovib teostada selle riigi territooriumil veterinaarravimite hulgimüüki, peab olema selle riigi enda pädevate ametiasutuste välja antud hulgimüügiluba, kuigi tal on juba olemas teise liikmesriigi välja antud hulgimüügiluba.

3. Kolmas eelotsuse küsimus

85. Tuletan meelde, et kolmandat eelotsuse küsimust saab minu arvates pidada vastuvõetavaks ainult selles osas, milles see puudutab seda, kas ELTL artiklitega 34 ja 36 on kooskõlas liikmesriigi õigusnormid, mis nõuavad, et paralleelimportijatel peab esiteks olema ettevõte selle liikmesriigi enda territooriumil, ja teiseks, et nad täidaksid muudetud direktiivi 2001/82 artiklites 72–79 ette nähtud ravimiohutuse järelevalve alaseid kohustusi.[55]

86. Esiteks, mis puudutab kohustust omada ettevõtet impordiliikmesriigi territooriumil, siis märgin, et kuivõrd rahvatervise seadustiku artikkel R. 5141-123-17 nõuab, et paralleelimpordiloa omanik peab olema saanud Anses'i väljastatud loa farmaatsiaettevõtte avamiseks, kohustab see teda tõepoolest omama ettevõtet Prantsusmaa territooriumil (vastasel juhul ei oleks Anses'il pädevust sellele avamisluba anda). Siiski ei ole see nõue minu arvates vastuolus ELTL artiklitega 34 ja 36. Nimelt on loomakasvatajatel Prantsusmaal põllumajandusettevõte: seega ei sea nõue omada Prantsusmaal ettevõtet ühtegi sellist tingimust, mida nad juba oma olemuse poolest ei täida.

87. Teiseks, mis puudutab muudetud direktiivi 2001/82 artiklites 72–79 ette nähtud ravimiohutuse järelevalve alaseid kohustusi, siis tuletan meelde, et need artiklid seavad loomakasvatajatele üksnes arvatavatest kõrvaltoimetest teatamise kohustuse. Peale selle nõuab selle direktiivi artikkel 69, et toiduloomade pidajad tõendaksid veterinaarravimite ostmist, valdamist ja manustamist viie aasta jooksul. Teised muudetud direktiivis 2001/82 ette nähtud ravimiohutuse järelevalve alased kohustused on ette nähtud müügiloa omanikule. Nagu ma aga eespool välja tõin, on ELTL artiklitega 34 ja 36 vastuolus see, et veterinaarravimite paralleelimpordiga tegelevatele eraõiguslikele isikutele – loomakasvatajatele või veterinaararstidele – seatakse kohustused, mis muudetud direktiivi 2001/82 kohaselt lasuvad hulgimüüjatel (artikkel 65).[56]

54 — Täpsustan, et hulgimüük on teenus, mis kuulub direktiivi 2006/123 kohaldamisalasse. Vt selle direktiivi põhjendus 33, milles on viidatud „hulgikaubandusele“. Vt ka komisjoni käsiraamat selle direktiivi rakendamise kohta, mille kohaselt „the following can be mentioned as examples of services covered by the Directive: […] distributive trades (including retail and wholesale of goods and services)“ (Commission Handbook on implementation of the Services Directive, kättesaadav komisjoni veebilehel aadressil http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Täpsustan samuti, et kuigi direktiivi 2006/123 artikli 2 lõike 2 punkt f näeb ette, et seda ei kohaldata tervishoiuteenuste suhtes, täpsustab komisjoni käsiraamat selle direktiivi rakendamise kohta, et kohaldamisalast väljajätmine ei puuduta veterinaarteenuseid: „it should be clear that the exclusion of health services concerns services relating to human health and should not be understood as covering the services of veterinaries“.

55 — Vt käesolev ettepanek, punkt 47.

56 — Vt käesolev ettepanek, punktid 72–75.

88. Selle kohta märgin eelkõige, et rahvatervise seadustiku artikli R. 5142-2 kohaselt peavad paralleelimportijatel olema sobivad ruumid, töötajad ja seadmed ning nad peavad saatma igal aastal Anses'ile ülevaate oma ettevõttest. See kohustus vastab kohustusele, mis on seatud hulgimüüjatele kõnealuse direktiivi artikli 65 lõigetes 2 ja 3. Sellest tulenevalt leian, et rahvatervise seadustiku artikkel R. 5142-2 ei ole kooskõlas ELTL artiklitega 34 ja 36.

89. Seda enam on ELTL artiklitega 34 ja 36 vastuolus see, et veterinaarravimite paralleelimpordiga tegelevatele eraõiguslikele isikutele seatakse kohustused, mis muudetud direktiivi 2001/82 kohaselt lasuvad müügiloa omanikul ja mis on raskemad, kui hulgimüüjale seatud kohustused (artiklid 74 ja 75).

90. Märgin täpsemalt, et rahvatervise seadustiku artikkel R. 5141-105 seab paralleelimportijatele kohustuse edastada Anses'ile aruanne veterinaarravimite kõrvaltoimete kohta „koos veterinaarravimi kasu ja riskide teadusliku hinnanguga". Ehkki minu arvates on muudetud direktiivi 2001/82 artikli 72 lõikega 1 kooskõlas nõuda, et loomakasvatajad teataksid liikmesriigi pädevale asutusele arvatavatest kõrvaltoimetest, seab kõnealune direktiiv seevastu müügiloa omanikule kohustuse valmistada ette üksikasjalik aruanne kõrvaltoimete kohta ja edastada see asjassepuutuvatele pädevatele ametiasutustele (sama direktiivi artiklid 74 ja 75). Rahvatervise seadustiku artikkel R. 5141-105 ei ole seega minu arvates kooskõlas ELTL artiklitega 34 ja 36.

91. Viimaks täpsustan, et isegi kui oletada, et käesoleva asja suhtes oleks kohaldatav direktiiv 2006/123 (st et veterinaararst müüb imporditud ravimeid Prantsusmaal)[57], ei ole selle artikliga 16 vastuolus liikmesriigi õigusnormid, mis nõuavad, et paralleelimportijal peab olema ettevõte Prantsusmaal, vähemalt kui ta teostab imporditud ravimite hulgimüüki Prantsusmaal. Nimelt on Prantsusmaal ettevõtte omamise kohustuse eesmärk tagada head tingimused veterinaarravimite ladustamiseks ja käitlemiseks, ning see kuulub seega rahvatervist puudutava erandi alla, mis on ette nähtud direktiivi 2006/123 artikli 16 lõikes 3.

92. Seega tuleb vastata eelotsusetaotluse esitanud kohtule, et ELTL artiklitega 34 ja 36 ei ole vastuolus liikmesriigi õigusnormid, mis nõuavad, et veterinaarravimite paralleelimpordiga tegelevatel loomakasvatajatel peab olema ettevõte selle liikmesriigi territooriumil, kuid nende artiklitega on vastuolus liikmesriigi õigusnormid, mis nõuavad, et veterinaarravimite paralleelimpordiga tegelevad loomakasvatajad peavad täitma muudetud direktiivi 2001/82 artiklites 73–79 ette nähtud ravimiohutuse järelevalve alaseid kohustusi.

IV. Ettepanek

93. Kõiki eespool esitatud kaalutlusi arvesse võttes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Cour d'appel de Pau (Pau apellatsioonikohus, Prantsusmaa) esitatud küsimustele järgmiselt:

1. ELTL artiklitega 34 ja 36 on vastuolus liikmesriigi õigusnormid, mille kohaselt ei anta paralleelimpordi luba loomakasvatajatele ja jaemüügiõigust omavatele isikutele.

2. Teine eelotsuse küsimus on vastuvõetamatu.

3. Kolmas eelotsuse küsimus on vastuvõetamatu selles osas, milles see puudutab küsimust, kas ELTL artikliga 56 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/123/EÜ teenuste kohta siseturul artikliga 16 on kooskõlas liikmesriigi õigusnormid, mis seavad paralleelimportijatele kohustuse omada ettevõtet selle liikmesriigi territooriumil ja täita ravimiohutuse järelevalve alaseid kohustusi, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu

57 — Vt käesolev ettepanek, punkt 79.

6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 596/2009) artiklites 72–79.

4. ELTL artiklitega 34 ja 36 ei ole vastuolus liikmesriigi õigusnormid, mille kohaselt peab veterinaarravimite paralleelimpordiga tegelevatel loomakasvatajatel olema ettevõte selle liikmesriigi territooriumil.

5. ELTL artiklitega 34 ja 36 on vastuolus liikmesriigi õigusnormid, mis nõuavad, et veterinaarravimite paralleelimpordiga tegelevad loomakasvatajad peavad täitma ravimiohutuse järelevalve alaseid kohustusi, mis on ette nähtud direktiivi 2001/82 (muudetud määrusega nr 596/2009) artiklites 73–79.