Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
PAOLO MENGOZZI
10 päivänä maaliskuuta 2016[1]

Asia 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 ja
Mounacq EARL
vastaan
GAEC Reconnu La Vinardière ja
Ministère public

(Ennakkoratkaisupyyntö – Cour d'appel de Pau (Paun muutoksenhakutuomioistuin) (Ranska))

Eläinlääkkeiden rinnakkaistuonti — Yksityisten kasvattajien ja eläinlääkäreiden jättäminen yksinkertaistetun myyntilupamenettelyn soveltamisalan ulkopuolelle — Direktiivi 2001/82/EY — Tavaroiden vapaa liikkuvuus — Velvoite, jonka mukaan toimijalla on oltava toimipaikka tuontijäsenvaltion alueella — Lääkevalvontaa koskevat velvoitteet — Toisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten myöntämän tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan tunnustaminen — Direktiivi 2006/123/EY — Palvelujen tarjoamisen vapaus

1. Unionin tuomioistuinta pyydetään nyt käsiteltävässä asiassa antamaan ratkaisu menettelystä, jonka mukaisesti jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset myöntävät yksityisille, jolla ei ole mitään yhteyttä valmistajaan, kasvattajaan tai eläinlääkäriin, luvan eläinlääkkeiden rinnakkaistuontiin valmistajan jakeluverkoston ohella.

2. Eläinlääkkeiden erityispiirteenä on se, että kuten ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä tai kasvinsuojeluaineita, niitä voidaan myydä vain, jos ne ovat saaneet asianomaisen jäsenvaltion (tai unionin) toimivaltaisten viranomaisten myöntämän myyntiluvan.[2] Tästä näet säädetään eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY[3] 5 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna 18.6.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 596/2009 (jäljempänä direktiivi 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna).

1 — Alkuperäinen kieli: ranska.

2 — On näet mahdollista, että myyntilupaa ei anna jäsenvaltio vaan unioni keskitetyssä menettelyssä, jota sovelletaan tietyn tyyppisiin lääkkeisiin ja josta säädetään ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1). Tällaisessa tapauksessa myyntilupa on automaattisesti voimassa kaikissa jäsenvaltioissa (ks. asetuksen N:o 726/2004 38 artiklan 1 kohta). Nyt käsiteltävä asia ei koske tätä tapausta.

3 — EYVL L 311, s. 1.

3. Unionin tuomioistuin on kuitenkin todennut, että jos tuodulla lääkkeellä on jo myyntilupa tuontijäsenvaltiossa, tuontijäsenvaltio voi soveltaa rinnakkaistuojaan vain *yksinkertaistettua* myyntilupamenettelyä, koska muutoin rikottaisiin SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa. Tuontijäsenvaltiolla on näet jo kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen lääkkeen tehokkuuden ja vaarattomuuden valvonnalle. [4]

4. Nyt käsiteltävä asia koskee seikkaa, jota on käsitelty varsin vähän oikeuskäytännössä, [5] eli tuontia, jossa rinnakkaistuojana valmistajan jakeluverkoston ohella ei ole taloudellinen toimija, jonka aikomuksena olisi jälleenmyydä tuodut tavarat, vaan kasvattaja, joka tuo lääkkeitä pelkästään oman tilansa tarpeisiin, tai eläinlääkäri. Unionin tuomioistuimelta tiedustellaan, sopiiko säännöstö, jossa evätään yksinkertaistettu myyntilupamenettely kasvattajilta ja eläinlääkäreiltä, yhteen erityisesti SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Unionin oikeus*

5. Direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan: – –

17) ’eläinlääkkeiden tukkukaupalla’:

kaikkea toimintaa, johon kuuluu eläinlääkkeiden ostaminen, myynti, maahantuonti, maastavienti tai mikä tahansa muu kaupallinen suoritus, riippumatta siitä tapahtuuko se ansaitsemismielessä tai ei, lukuun ottamatta:

— valmistajan itsensä valmistamien eläinlääkkeiden jakelua,

— eläinlääkkeiden vähittäisjakelua, jonka suorittavilla henkilöillä on 66 artiklan mukaisesti siihen oikeus”.

6. Direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että ”eläinlääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai ellei lupaa ole myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti”.

7. Direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että eläinlääkkeiden tukkukauppa on luvanvaraista toimintaa ja että luvan myöntämistä koskeva menettely ei kestä 90 päivää enempää siitä päivästä, jona toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut hakemuksen.

Jäsenvaltiot voivat poissulkea tukkukaupan määritelmästä pienten eläinlääkemäärien toimittamisen vähittäisjakelijalta toiselle.

4 — Ks. esim. tuomio de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, 20–32 kohta); tuomio Smith & Nephew ja Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, 19–32 kohta) ja tuomio British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, 31–36 kohta).

5 — Ks. kuitenkin tuomio komissio v. Ranska (C-212/03, EU:C:2005:313) ja tuomio Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659), joihin palaan jäljempänä.

2. Tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan saadakseen hakijalla tulee olla käytettävissään teknisesti pätevä henkilökunta sekä sopivat ja riittävät tilat, jotka täyttävät eläinlääkkeiden varastoinnista ja käsittelystä asianomaisessa jäsenvaltiossa säädetyt vaatimukset.

3. Tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijalta on vaadittava, että hän pitää yksityiskohtaista kirjaa, jossa on ainakin oltava jokaisesta saapuvasta ja lähtevästä suorituksesta:

a) päivämäärä;

b) eläinlääkkeen tarkka yksilöinti;

c) valmistajan eränumero; viimeinen käyttöpäivämäärä;

d) saapunut tai toimitettu määrä;

e) toimittajan tai vastaanottajan nimi ja osoite.

Vähintään kerran vuodessa tulee suorittaa yksityiskohtainen tarkastus saapuvien ja lähtevien lääkkeiden määrien vertailemiseksi varastossa parhaillaan oleviin lääkemääriin ja kirjattava kaikki mahdolliset poikkeavuudet kertomukseen.

Tämän kirjanpidon tulee olla toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään kolmen vuoden ajan.

3 a. Jakeluluvan haltijalla on oltava varasuunnitelma, jolla taataan niiden markkinoilta poistamista koskevien toimenpiteiden tehokas täytäntöönpano, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat määränneet tai jotka on suoritettu yhteistyössä asianomaisen lääkkeen valmistajan tai kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltijan kanssa.

_ _”

8. Direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 69 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tuotantoeläinten omistajat ja hoitajat voivat todistaa eläinlääkkeiden ostamisen, hallussapidon ja antamisen tällaisille eläimille viiden vuoden ajan lääkkeiden antamisesta myös silloin, kun eläin on teurastettu näiden viiden vuoden aikana.

Jäsenvaltiot voivat erityisesti vaatia ainakin seuraavat tiedot sisältävän luettelon pitämistä:

a) päivämäärä;

b) eläinlääkkeen nimi;

c) määrä;

d) lääkkeen toimittajan nimi ja osoite;

e) hoidettujen eläinten yksilöinti.”

9. Direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 70 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Poiketen siitä, mitä 9 artiklassa säädetään ja rajoittamatta 67 artiklan soveltamista, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toisessa jäsenvaltiossa palveluja tarjoavat eläinlääkärit voivat kuljettaa mukanaan ja antaa eläimille pieniä, enintään päivittäiseen tarpeeseen riittäviä määriä sellaisia muita eläinlääkkeitä kuin immunologisia eläinlääkkeitä, joita ei ole hyväksytty käytettäviksi siinä jäsenvaltiossa, jossa palvelu tarjotaan (jäljempänä ’vastaanottava jäsenvaltio’), edellyttäen, että seuraavat ehdot täytetään:

a) sen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jossa eläinlääkärillä on toimipaikka, ovat myöntäneet 5, 7 ja 8 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan;

b) eläinlääkäri kuljettaa eläinlääkkeet valmistajan alkuperäispakkauksessa;

c) elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville eläimille annettavaksi tarkoitetut eläinlääkkeet ovat vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlaisia, kuin 5, 7 ja 8 artiklan mukaisesti vastaanottavassa jäsenvaltiossa hyväksytyillä lääkkeillä;

d) vastaanottavassa jäsenvaltiossa palveluja tarjoavan eläinlääkäri perehtyy siinä jäsenvaltiossa sovellettaviin hyviin eläinlääkintätapoihin ja hän varmistaa, että asianomaisen eläinlääkkeen pakkausmerkinnöissä mainittua varoaikaa noudatetaan, jollei hänen voida kohtuudella odottaa tietävän, että näiden hyvien eläinlääkintätapojen noudattamiseksi tulisi määrätä pidempi varoaika;

e) eläinlääkäri ei saa toimittaa mitään eläinlääkettä hoidettujen eläinten omistajalle tai pitäjälle vastaanottavassa jäsenvaltiossa, ellei tämä ole sallittua vastaanottavan jäsenvaltion säännösten perusteella; tässä tapauksessa hänen tulee toimittaa eläinlääkkeitä vain hoidossaan olevia eläimiä varten ja vain vähimmäismäärä, joka on tarpeen tuossa tapauksessa kyseessä olevien eläinten hoidon toteuttamiseksi;

f) eläinlääkärin on pidettävä yksityiskohtaista kirjaa hoidetuista eläimistä, diagnoosista, annetuista eläinlääkkeistä, annetuista annoksista, hoidon kestosta ja sovelletusta varoajasta. Tämä kirjanpito tulee olla vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään kolmen vuoden ajan;

g) eläinlääkärin mukanaan kuljettamien eläinlääkkeiden valikoima ja määrä ei kaiken kaikkiaan saa olla enemmän kuin hyvän eläinlääkintätavan mukaan yleensä päivittäiseen tarpeeseen vaaditaan.”

10. Direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 72 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet rohkaistakseen eläinlääkkeiden oletettujen epätoivottujen vaikutusten ilmoittamista toimivaltaisille viranomaisille.

2. Jäsenvaltiot voivat asettaa eläinlääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattihenkilöille erityisvaatimuksia, jotka koskevat ilmoituksen tekemistä epäillyistä vakavista tai odottamattomista haittavaikutuksista ja ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista.”

11. Direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 74 artiklan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että ”markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytössään lääkevalvonnasta vastaava asianmukaisesti pätevä henkilö”.

12. Direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 75 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että ”myyntiluvan haltijan on säilytettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäillyistä haittavaikutuksista, jotka ilmenevät yhteisössä tai kolmannessa maassa”.

13. Palveluista sisämarkkinoilla 12.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY [6] 16 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltiot eivät voi rajoittaa sellaisen palveluntarjoajan vapautta tarjota palveluja, joka on sijoittautunut toiseen jäsenvaltioon, asettamalla seuraavia vaatimuksia:

a) palveluntarjoajalle asetettu velvoite toimipaikasta kyseisen jäsenvaltion alueella;

b) palveluntarjoajalle asetettu velvoite hankkia lupa toimivaltaisilta viranomaisilta, mukaan luettuna velvoite kirjautua kyseisen jäsenvaltion alueella voimassa olevaan rekisteriin tai liittyä ammattiala- tai ammatilliseen järjestöön, lukuun ottamatta tapauksia, joista on säädetty tässä direktiivissä tai muissa yhteisön säädöksissä;

– –”

14. Direktiivin 2006/123 16 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä virkkeessä säädetään, että ”jäsenvaltiota, johon palveluntarjoaja siirtyy, ei estetä asettamasta palvelutoiminnan harjoittamista koskevia vaatimuksia, jotka ovat perusteltuja yleisen järjestyksen, yleisen turvallisuuden, kansanterveyden tai ympäristönsuojelun perusteella ja 1 kohdan mukaisesti”.

B *Ranskan lainsäädäntö*

15. Kansanterveyskoodeksin L. 5142-1 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Eläinlääkkeiden valmistus, tuonti, vienti ja tukkukauppa, kliinisiin tutkimuksiin toimitettavien lääkkeiden valmistus, tuonti ja jakelu sekä eläinlääkkeiden käyttö on sallittua vain tässä luvussa säännellyissä toimipaikoissa.

Minkä tahansa yrityksen, jolla on ainakin yksi 1 momentissa tarkoitettu toimipaikka, on oltava apteekkarin, eläinlääkärin tai sellaisen yhtiön omistuksessa, jonka hallinnossa tai johdossa on apteekkari tai eläinlääkäri – –”.

16. Kansanterveyskoodeksin L. 5142-2 §:ssä säädetään muun muassa, että ”L. 5142-1 §:ssä tarkoitetun toimipaikan avaaminen edellyttää Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail’n [elintarviketurvallisuudesta, ympäristöstä ja työllisyydestä vastaava kansallinen virasto] myöntämää lupaa – –”.

17. Kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-6 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Kyseessä on eläinlääkevalmisteen rinnakkaistuonti Ranskan markkinoille, kun

1) eläinlääkevalmiste on peräisin Euroopan yhteisön jostain toisesta jäsenvaltiosta tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimuspuolena olevasta valtiosta, jossa se on saanut myyntiluvan samoille kohteena oleville eläimille;

2) sen vaikuttavien aineiden ja apuaineiden määrällinen ja laadullinen koostumus, lääkemuoto ja lääkinnälliset vaikutukset ovat samat kuin eläinlääkevalmisteen, joka on saanut Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail’n antaman myyntiluvan.

6 — EUVL L 376, s. 36.

Kyseisen R. 5141-123-8 §:n I momentissa olevissa 3 ja 4 kohdassa säädetyissä olosuhteissa lääke voi kuitenkin sisältää eri määriä vaikuttavia aineita tai apuaineita taikka erilaisia vaikuttavia aineita tai apuaineita kuin lääke, joka on saanut Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail'n antaman myyntiluvan, jos näillä eroilla ei ole mitään lääkinnällistä vaikutusta eikä niistä aiheudu riskiä kansanterveydelle".

18. Kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-7 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Elleivät ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvät syyt ole esteenä, rinnakkaistuontilupa myönnetään seuraavien edellytysten täyttyessä:

1) eläinlääkevalmiste saadaan eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklassa tarkoitetun luvan saaneelta yritykseltä;

2) tämän valmisteen erät on vapautettu saman direktiivin 55 artiklan mukaisesti;

3) jollei R. 5141-123-8 §:n säännöksistä muuta johdu, eläinlääkevalmisteen, sellaisena kuin sitä pidetään kaupan, sisältö painona, tilavuutena tai annosyksiköinä, tiivistelmä tuotteen ominaisuuksista, lääkemääräystä, lääkkeen toimitusta ja annostelua koskevat edellytykset sekä pakkausseloste ja päällysmerkinnät ovat samoja kuin eläinlääkevalmisteen, joka on saanut myyntiluva Ranskassa.

Lisäksi Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail'n pääjohtaja voi asettaa ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä rinnakkaistuontiluvan myöntämisen edellytykseksi alun perin ehdotetun nimikkeen muuttamisen."

19. Kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-17 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Eläinlääkevalmistetta, jolle on myönnetty rinnakkaistuontilupa, käyttää, sellaisena kuin tämä käyttö on määritelty R. 5142-1 §:n 3 momentin 2 kohdassa ja lääkevalvonnan osalta R. 5141-104, R. 5141-105 ja R. 5141-108 §:ssä, tämän luvan haltija sillä varauksella, että se on saanut L. 5142-2 §:ssä säädetyn aloitusluvan."

20. Kansanterveyskoodeksin R. 5142-42 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Eläinlääkkeidn toimipaikat toimivat niihin sovellettavien L. 5142-3 §:ssä mainittujen hyvien käytäntöjen mukaisesti. Niillä on muun muassa

1) tilat, jotka on suunniteltu ja jotka on järjestetty ja joita ylläpidetään niissä tehtyjen lääketoimenpiteiden mukaisesti;

2) henkilöstöresurssit ja aineelliset resurssit, jotka ovat tarpeen näiden toimintojen harjoittamiseksi.

Ne osoittavat vuosittain Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail'n pääjohtajalle toimipaikastaan yhteenvedon, jonka muoto ja sisältö vahvistetaan Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail'n pääjohtajan ehdotuksesta maataloudesta ja kansanterveydestä vastaavien ministerien päätöksellä."

21. Kansanterveyskoodeksin R. 5141-105 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Eläinlääkettä käyttävä yritys toimittaa Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail’n pääjohtajalle säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa kaikki haittavaikutuksia koskevat tiedot, jotka se on ilmoittanut tai joista sille on ilmoitettu, sekä tieteellisen arvioinnin eläinlääkkeen hyödyistä ja riskeistä, jollei muuta johdu edellytyksistä, jotka on vahvistettu myönnettäessä myyntilupaa L. 5141-5 §:n 4 momentin säännössten mukaisesti, – –”

II Tosiseikat, pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset

22. Eläinlääkäriyksikköjen tarkastuksessa löydettiin tammikuussa 2008 Itxassoussa (Pyrénées-Atlantiquesin departementti, Ranska) sijaitsevalta karjatilalta espanjalaisia eläinlääkkeitä. Alustavassa tutkimuksessa, jonka Bordeaux’n Service national de la douane judiciaire (kansallinen tullin rikostutkintayksikkö) suoritti tämän tarkastuksen perusteella, sekä sitä seuranneessa tuomioistuimen tutkimuksessa ilmeni, että tietyt Lounais-Ranskan kasvattajat olivat hankkineet lokakuusta 2006 lokakuuhun 2009 espanjalaisia eläinlääkkeitä Landizoo-nimiseltä yhtiöltä, jonka kotipaikka oli raja-alueella sijaitsevassa Venta Peion kauppakeskuksessa Danchariassa (Espanja).

23. Landizoo-yhtiöllä on Navarran (Espanja) hallituksen lupa eläinlääkkeiden myyntiin. Sen pääasiallisia tavarantoimittajia ovat Albaitaritza-yhtiö ja sen tytäryhtiö Sengadai, jotka molemmat ovat sijoittautuneet Espanjaan. Lääkkeet ostettiin Espanjan kansalaisen ja Espanjan ja Ranskan eläinlääkäriluetteloihin kirjatun eläinlääkäri Ernetan kirjoittamien lääkemääräysten perusteella. Tuojana oli kasvattaja tai maanviljelijä, joka matkusti itse hakemaan eläinlääkkeet Espanjasta.

24. Yhdelläkään tuoduista lääkkeistä ei ole rinnakkaistuontilupaa, jonka toimivaltainen Ranskan viranomainen olisi myöntänyt.

25. Tribunal correctionnel de Bayonne (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus) (Ranska) totesi 10.12.2013 antamallaan tuomiolla, että kasvattajat olivat syyllistyneet muun muassa eläinlääkkeiden tuontia ilman lupaa koskevaan rikokseen, ja tuomitsi niistä kunkin 1 000 euron suuruiseen ehdolliseen sakkoon.

26. Kantajan, Association des distributeurs et utilisateurs de l’agrochimie européennen (jäljempänä Audace), tarkoituksena on ilmoittaa jäsenilleen niihin sovellettavista unionin oikeussäännöistä, verrata tätä alaa koskevia eri jäsenvaltioiden säännöstöjä ja suojella jäsentensä etuja myös oikeusteitse, jos jäsenvaltio rikkoo unionin oikeussääntöä. Tribunal correctionnel de Bayonnen (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus) tuomion mukaan syytetyt ostivat eläinlääkkeitä Espanjasta Audacen ja Akvitanian kasvattajien järjestön Association des éleveurs solidairesin (jäljempänä AES) aloitteesta. Tribunal correctionnel de Bayonne (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus) korostaa tältä osin tuomiossaan, että ”tohtori Erneta on kuvannut noudatettua menettelyä eli sitä, että hän kirjoitti pelkästään ranskalaisten kasvattajien, joita hän ei välttämättä tuntenut, puhelinsoiton perusteella lääkemääräyksen, jonka hän jätti Landizoo-yhtiön kautta kasvattajalle, joka tuli hakemaan lääkkeitä. Hän myönsi jättäneensä myös etukäteen käsin allekirjoittamiaan lääkemääräyksiä Landizoo-yhtiölle, joka hoiti itse lääkkeiden toimituksen. Kasvattajat ovat vahvistaneet tämän toimintatavan oikeaksi. Ne ovat perustelleet tätä Espanjasta ostettujen lääkkeiden alemmilla kustannuksilla ja selittäneet, että tätä suositeltiin Audacen ja AES:n taholta. Tribunal correctionnel de Bayonne (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus)totesi siis, että Erneta, Audace ja AES olivat syyllistyneet rikoskumppaneina muun muassa lääkkeiden tuontia ilman lupaa koskevaan rikokseen.

27. Audace on esittänyt Tribunal correctionnel de Bayonnessa (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus), että kun eläinlääkkeiden tuonnista ja kansanterveyskoodeksin muuttamisesta (sääntelyosa) 27.5.2005 annetussa asetuksessa nro 2005-558[7] (jäljempänä 27.5.2005 annettu asetus) on varattu laitoksille, jotka ovat saaneet Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail'lta (jäljempänä Anses)[8] aloitusluvan, mahdollisuus eläinlääkkeiden rinnakkaistuontiin ja evätty se kasvattajilta sekä kieltäydytty tunnustamasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten myöntämiä tukkukaupan harjoittamista koskevia lupia, sillä on rikottu SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa. Audace totesi niin ikään Tribunal correctionnel de Bayonnessa (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus), että se oli nostanut heinäkuussa 2013 Conseil d'État'ssa (ylin hallinto-oikeus) (Ranska) kanteen, jossa vaadittiin kumoamaan lainvastaisuuden perusteella päätös, jolla pääministeri oli hylännyt implisiittisesti sen vaatimuksen 27.5.2005 annetun asetuksen osittaisesta kumoamisesta, ja että se oli tämän kanteen yhteydessä ehdottanut Conseil d'État'lle (ylin hallinto-oikeus) kolmen ennakkoratkaisukysymyksen esittämistä unionin tuomioistuimelle.[9] Tribunal correctionnel de Bayonne (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus) kieltäytyi kuitenkin asian käsittelyn lykkäämisestä siihen saakka, että Conseil d'État (ylin hallinto-oikeus) antaa tuomionsa. Se kieltäytyi niin ikään esittämästä itse ennakkoratkaisupyyntöä unionin tuomioistuimelle.

28. Audace, AES, Erneta ja ensimmäisessä oikeusasteessa tuomitut kasvattajat hakivat Tribunal correctionnel de Bayonnen (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus) tuomioon muutosta Cour d'appel de Paussa (Paun muutoksenhakutuomioistuin).

29. Cour d'appel de Paun (Paun muutoksenhakutuomioistuin) rikosasioita hoitava jaosto korostaa, että Audacen mukaan Ranskassa on annettu vuodesta 2005 lähtien vain yksi rinnakkaistuontilupa Espanjasta tuoduille eläinlääkkeille, vaikka Espanjan hintojen ja Ranskan markkinoiden korkeampien hintojen välisen eron olisi pitänyt johtaa satojen rinnakkaistuontilupien myöntämiseen.

30. Cour d'appel de Pau (Paun muutoksenhakutuomioistuin) on näin ollen päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko kansallinen säännöstö, jonka mukaan eläinlääkkeiden rinnakkaistuontia voivat harjoittaa ainoastaan tukkukauppiaat, joilla on direktiivin [2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna] 65 artiklassa säädetty lupa, ja jossa evätään rinnakkaistuonti siis henkilöiltä, joilla on oikeus harjoittaa vähittäiskauppaa, ja kasvattajilta, yhteen SEUT 34–SEUT 36 artiklan määräysten kanssa?

2) Merkitsevätkö direktiivin [2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna] 65 artiklan ja direktiivin [2006/123] 16 artiklan säännökset sitä, että jäsenvaltio voi perustellusti jättää tunnustamatta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten omille kansalaisilleen myöntämät eläinlääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskevat luvat ja vaatia, että kyseisillä muiden jäsenvaltioiden kansalaisilla on lisäksi sen omien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten myöntämä tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa, jotta niillä on oikeus hakea ja hyödyntää eläinlääkkeiden rinnakkaistuontilupia kyseisessä jäsenvaltiossa?

3) Onko kansallinen säännöstö, jossa eläinlääkkeiden rinnakkaistuojat rinnastetaan sellaisen toimiluvan haltijoihin, jota koskevasta vaatimuksesta ei ole säädetty eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa direktiivissä [2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna], ja jonka mukaan siis kyseisillä rinnakkaistuojilla on oltava toimipaikka kyseisen jäsenvaltion alueella ja niiden on toteutettava kaikki mainitun direktiivin 72–79 artiklassa säädetyt lääkevalvontaa koskevat toimet, yhteensoveltuva SEUT 34, SEUT 36 ja SEUT 56 artiklan ja [direktiivin 2006/123] 16 artiklan kanssa?”

7 — JORF, 28.5.2005.

8 — Agence nationale du médicament vétérinaire vastaa Ansesissa eläinlääkkeistä aiheutuvien riskien arvioinnista ja hallinnoinnista.

9 — Conseil d'État, 9.4.2015, Association des utilisateurs ja distributeurs de l'agrochimie européenne (kanne nro 370350). Ks. tästä tämän ratkaisuehdotuksen 50 kohta.

III Oikeudellinen arviointi

31. Koska Ranskan hallitus on esittänyt ennakkoratkaisupyyntöä koskevan oikeudenkäyntiväitteen, tutkin sen ennen pääasian käsittelyä.

A *Tutkittavaksi ottaminen*

32. Ranskan hallitus väittää, että koska kansallinen tuomioistuin on jättänyt esittämättä tosiseikat ja kansallisen lainsäädännön sekä laiminlyönyt niiden syiden ilmoittamisen, joiden vuoksi se esittää kysymyksiä kansallisen säännöstön yhteensopivuudesta unionin oikeuden ja erityisesti direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklan, SEUT 56 artiklan ja direktiivin 2006/123 16 artiklan kanssa, se on rikkonut unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 94 artiklaa.

33. Ranskan hallituksen esittämä oikeudenkäyntiväite ei mielestäni ansaitse tulla hyväksytyksi muilta osin kuin yhtäältä toisen ennakkoratkaisukysymyksen osalta ja toisaalta kolmannen ennakkoratkaisukysymyksen osalta siltä osin kuin se koskee SEUT 56 artiklaa ja direktiivin 2006/123 16 artiklaa.

34. Muistutettakoon, että unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 94 artiklan 1 kohdan mukaan ennakkoratkaisupyyntöön on sisällytettävä ensinnäkin ”yhteenveto oikeudenkäynnin kohteesta ja asiaa koskevista tosiseikoista”, toiseksi sovellettavien ”kansallisten säännösten sisältö” ja kolmanneksi ”selostus niistä syistä, joiden vuoksi ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin on ryhtynyt tarkastelemaan kysymystä unionin oikeuden tiettyjen säännösten tulkinnasta tai pätevyydestä”.

35. Ensinnäkin oikeusriitaan liittyvien tosiseikkojen perusteella pitää paikkansa, että tosiseikat on esitetty ennakkoratkaisupyynnössä suppeasti.

36. Ennakkoratkaisupyynnössä mainitaan kuitenkin kotietsintä, jonka eläinlääkäriyksiköt olivat tehneet Pyrénées-Atlantiquesin departementissa sijaitsevalla tilalla ja joka on ennakkoratkaisua pyytävässä tuomioistuimessa käsiteltävän rikossyytteen taustalla, sekä alustava tutkinta, joka sitä seurasi, ja sen aikana löydetyt Espanjasta ilman lupaa tuodut lääkkeet. Siinä ilmoitetaan lisäksi rikossyytteen kohde: siinä täsmennetään, että kasvattajat, eläinlääkäri ja asianomaiset järjestöt hakevat muutosta siihen, että ne on tuomittu tekijöinä tai rikoskumppaneina eläinlääkkeiden tuontia ilman lupaa koskevista rikoksista ja kiellettyjen tavaroiden tuonnista ilman ilmoitusta.

37. Lisäksi Tribunal correctionnel de Bayonnen (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus) tuomio, joka on unionin tuomioistuimelle toimitetussa kansalliseen oikeudenkäyntiin liittyvässä asiakirja-aineistossa, sisältää merkityksellisten tosiseikkojen yksityiskohtaisen kuvauksen, joka on toistettu tämän ratkaisuehdotuksen 26 ja 27 kohdassa. Oikeuskäytännöstä ilmenee, että unionin tuomioistuin voi kerätä kansalliseen oikeudenkäyntiin liittyvästä asiakirja-aineistosta tietoja, joita se tarvitsee antaakseen hyödyllisen vastauksen ennakkoratkaisua pyytävälle tuomioistuimelle. [10]

38. Kuten Ranskan hallitus korostaa, pitää paikkansa, että ennakkoratkaisupyynnössä ei ilmoiteta, ovatko vastaajina olevat kasvattajat, eläinlääkäri ja järjestöt esittäneet tuontilupaa koskevan hakemuksen toimivaltaisissa Ranskan viranomaisissa ja onko niiden hakemus hylätty. Tribunal correctionnel de Bayonnen (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus) tuomiossakaan ei täsmennetä tätä. Korostettakoon kuitenkin, että Ranskan hallitus myöntää huomautuksissa, joita se esittää ensimmäisestä ennakkoratkaisukysymyksestä, että kasvattajat ja henkilöt, joilla on oikeus harjoittaa

10 — Ks. tästä tuomio Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, 24 kohta), jossa yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi ennakkoratkaisupäätöksen tutkimisedellytysten puuttumista koskevan väitteen muun muassa sillä perusteella, että ”kansallisen tuomioistuimen lähettämä asiakirjavihko sisältää riittävästi tietoa, jotta yhteisöjen tuomioistuin voi tulkita yhteisön oikeuden säännöksiä pääasian kohteena olevan riitatilanteen kannalta”.

vähittäiskauppaa, eivät voi saada rinnakkaistuontilupaa.[11] Koska Ranskan hallituksenkin mielestä nyt käsiteltävän asian vastaajina olevat kasvattajat, eläinlääkäri ja järjestöt eivät voineet saada tällaista lupaa riippumatta siitä, olivatko ne hakeneet sitä, unionin tuomioistuin ei tarvitse tätä tietoa vastatakseen ennakkoratkaisukysymyksiin. Ainoastaan siinä tapauksessa, että vallitsisi epävarmuus Ranskan säännöstön sisällöstä[12] (eli jos olisi epävarmaa, onko kasvattajilla ja henkilöillä, joilla on oikeus harjoittaa vähittäiskauppaa, mahdollisuus rinnakkaistuontiin), sen olisi väistämättä selvitettävä, antaakseen hyödyllisen vastauksen ennakkoratkaisua pyytävälle tuomioistuimelle, onko tässä tapauksessa pantu vireille rinnakkaistuontilupaa koskeva hakemus ja onko se hylätty.

39. Toiseksi on todettava kansallisesta lainsäädännöstä, että on totta, että ennakkoratkaisupyyntö koskee muun muassa tiettyjä kansanterveyskoodeksin[13] sekä 27.5.2005 annetun asetuksen säännöksiä, joita ei ole siteerattu ja joiden sisältöä ei ole esitetty.

40. Korostettakoon kuitenkin, että Tribunal correctionnel de Bayonnen (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus) tuomiossa, joka on nyt käsiteltävään asiaan liittyvässä asiakirja-aineistossa ja josta unionin tuomioistuin voi, kuten olen todennut,[14] hakea tietoja, joita se tarvitsee tutkiakseen ennakkoratkaisukysymykset, täsmennetään, että ”eläinlääkkeiden rinnakkaistuontia koskevalle hakemukselle on saatava [Ranskan toimivaltaisten viranomaisten] hyväksyntä ja että vain toimijan eli eläinlääkelaitoksen hakemus voidaan hyväksyä”. Asiakirja-aineistosta ilmenee siis, että ainoastaan eläinlääkelaitos voi saada rinnakkaistuontiluvan.

41. Korostettakoon lisäksi, että ennakkoratkaisua pyytävälle tuomioistuimelle asetetulla velvollisuudella kuvata lainsäädäntöä ja tosiseikkoja, pyritään siihen, että unionin tuomioistuin pystyy antamaan hyödyllisen vastauksen.[15] Tässä tapauksessa asianosaiset, erityisesti Ranskan hallitus ja Audace, esittävät Ranskan säännöstön hyvin yksityiskohtaisesti. Näin ollen unionin tuomioistuin kykenee saamaan täydellisen kuvan Ranskan säännöstöstä ja antamaan ennakkoratkaisua pyytävälle tuomioistuimelle hyödyllisen vastauksen.

42. Ennakkoratkaisua pyytävälle tuomioistuimelle asetetulla velvollisuudella esittää muun muassa lainsäädäntö pyritään kyllä antamaan myös Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 23 artiklassa tarkoitetuille osapuolille, joita asia koskee, eli ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen oikeudenkäynnin asianosaisille, jäsenvaltioille, komissiolle sekä toimen, jonka tulkintaa pyydetään tai jonka pätevyys on kiistetty, toteuttaneelle toimielimelle tai elimelle mahdollisuus esittää kirjallisia huomautuksia.[16] Vaikuttaa kuitenkin siltä, että jotta esimerkiksi jäsenvaltiot voisivat esittää huomautuksia kaikista seikoista tietoisina, olennaista on, että ne tietävät, että Ranskan säännöstössä evätään rinnakkaistuontiluvat kasvattajilta ja henkilöiltä, joilla on oikeus harjoittaa vähittäiskauppaa, mikä ilmenee selvästi ennakkoratkaisukysymyksistä. Juuri tämä seikka on tämän ennakkoratkaisupyynnön kohteena, ja sen osalta näiden lupien myöntämistä koskevan Ranskan menettelyn yksityiskohdat ovat kaiken kaikkiaan toissijaisia.

11 — Ks. tältä osin tämän ratkaisuehdotuksen 61 kohta.

12 — Mielestäni on tarpeetonta tarkastella pidempään Ranskan hallituksen väitettä, jonka mukaan ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin olisi tulkinnut Ranskan säännöstöä virheellisesti. Ks. tästä tämän ratkaisuehdotuksen 52 kohta.

13 — Ennakkoratkaisupyynnössä mainitaan näet kansanterveyskoodeksin osalta ainoastaan L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 ja L. 5141-8 §. Ensin mainitussa pykälässä kriminalisoidaan eläinlääkkeiden tuonti ilman lupaa, toisessa säädetään sovellettavista lisäseuraamuksista, kolmannessa säädetään, että eläinlääkkeiden tuonti edellyttää Ranskan toimivaltaisten viranomaisten lupaa, ja neljännessä määritellään eläinlääke. Näin ollen L. 5142-7 §:ää lukuun ottamatta ennakkoratkaisupyynnössä ei viitata kansanterveyskoodeksin olennaisiin säännöksiin, jotka mainitaan tämän ratkaisuehdotuksen 15–21 kohdassa. Cour d’appel de Paun tuomion tuomiolauselma koskee kuitenkin 27.5.2005 annettua asetusta, jolla on muutettu tiettyjä näistä säännöksistä.

14 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 37 kohta.

15 — Ks. tästä tuomio Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, 23 kohta).

16 — Ks. tästä määräys Laguillaumie, jonka mukaan ”ennakkoratkaisupyynnöissä annetut tiedot eivät ole tarpeen ainoastaan sen vuoksi, että yhteisöjen tuomioistuin voisi niiden perusteella antaa vastauksia, joista on hyötyä, vaan myös siksi, että jäsenvaltioiden hallituksilla ja muilla osapuolilla on näiden tietojen perusteella mahdollisuus esittää huomautuksensa EY:n tuomioistuimen perussäännön 20 artiklan mukaisesti – –. Yhteisöjen tuomioistuimen on huolehdittava siitä, että tämä mahdollisuus turvataan, kun otetaan huomioon se, että edellä mainitun määräyksen nojalla ainoastaan ennakkoratkaisupyynnöt annetaan tiedoksi näille osapuolille” (määräys Laguillaumie, C-116/00, EU:C:2000:350, 14 kohta).

43. Kolmanneksi on todettava, että ennakkoratkaisupyynnössä tosiaankin esitetään vain lyhyesti syyt, jotka ovat johtaneet siihen, että ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin esittää unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisupyynnön.

44. Ennakkoratkaisupyynnössä korostetaan kuitenkin, että vaikka eläinlääkkeiden hinnat ovat Espanjan markkinoilla huomattavasti alempia kuin Ranskassa, on omituista, että vuodesta 2005 lähtien on myönnetty vain yksi myyntilupa.[17] Näin ollen ei vaikuta siltä, että voitaisiin katsoa, että SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaan liittyvä ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys on jätettävä tutkimatta sillä perusteella, että ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin ei ole esittänyt syitä, joiden vuoksi se on esittänyt kysymyksiä unionin tuomioistuimelle.

45. Pohdin sen sijaan, onko yhtäältä toinen ennakkoratkaisukysymys tutkittava samoin kuin toisaalta kolmas ennakkoratkaisukysymys siltä osin kuin se koskee SEUT 56 artiklaa ja direktiivin 2006/123 16 artiklaa.

46. Toinen kysymys koskee näet sitä, onko kansallinen säännöstö unionin oikeuden mukainen, kun siinä säädetään, että jotta rinnakkaistuontilupaa voitaisiin ”hyödyntää” eli harjoittaa tuotujen eläinlääkkeiden tukkukauppaa sen alueella, rinnakkaistuojalla on oltava sen omien toimivaltaisten viranomaisten myöntämä tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa, vaikka sillä on jo jonkin toisen jäsenvaltion myöntämä tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa. Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin tiedustelee toisin sanoen unionin tuomioistuimelta, säädetäänkö unionin oikeudessa, erityisesti direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklassa ja direktiivin 2006/123 16 artiklassa velvollisuudesta tunnustaa tukkukaupan harjoittamista koskevat luvat vastavuoroisesti. Ennakkoratkaisupyynnöstä tai Tribunal correctionnel de Bayonnen (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus) tuomiosta ei ilmene, että jokin kansallisen oikeudenkäynnin asianosaisista olisi myynyt tuotuja lääkkeitä tukkukaupassa. Kasvattajat eivät näet ole tuoneet riidanalaisia eläinlääkkeitä jälleenmyyntiä varten vaan omiin tarpeisiinsa: kyseessä ei ole myynti. Eläinlääkärin osalta Tribunal correctionnel de Bayonnen (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus) tuomiossa[18] todetaan, että hän on ainoastaan allekirjoittanut lääkemääräykset, joilla kasvattajat ovat saaneet ostaa eläinlääkkeitä Espanjasta, ostamatta itse mitään eläinlääkettä Espanjasta, eikä hän näin ollen jälleenmyy niitä. Häntä ei näin ollen ole tuomittu tuontirikoksen tekijänä vaan rikoskumppanina. Kun Audacea kuultiin tästä istunnossa, se vahvisti, että eläinlääkäri ei ollut itse ostanut lääkettä ja että kasvattajat olivat menneet Espanjaan ostaakseen sieltä riidanalaisia lääkkeitä. Audace täsmensi niin ikään, että millään pääasian oikeudenkäynnin asianosaisista ei ollut Espanjan toimivaltaisten viranomaisten myöntämää tukkukaupan harjoittamista koskevaa lupaa, jonka tunnustamista se olisi hakenut Ranskan toimivaltaisilta viranomaisilta.[19] Näin ollen toinen ennakkoratkaisukysymys on mielestäni jätettävä hypoteettisena tutkimatta.[20]

47. Kolmas ennakkoratkaisukysymys koskee kansallisen säännöstön yhteensopivuutta SEUT 34, SEUT 36 ja SEUT 56 artiklan sekä direktiivin 2006/123 16 artiklan kanssa, kun siinä vaaditaan rinnakkaistuojalta yhtäältä, että sillä on toimipaikka kyseisen valtion alueella, ja toisaalta, että se noudattaa direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 72–79 artiklassa säädettyjä lääkevalvontavelvoitteita. Asiakirja-aineistosta ei ilmene, että kansallisen oikeudenkäynnin asianosaiset

17 — Ennakkoratkaisupyynnön perusteluissa todetaan tästä seuraavaa: ”Audace-järjestö ja SAS Phyteron vetoavat siihen, että vuodesta 2005 lähtien eläinlääkkeille on myönnetty yksi ainoa rinnakkaistuontilupa, vaikka Ranskan ja muiden jäsenvaltioiden välisten hinnan vääristymien olisi pitänyt johtaa lupien myöntämisiin sadoittain, kuten on käynyt kasvinsuojeluaineiden alalla”.

18 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 26 kohta.

19 — Audace viittaa kirjallisissa huomautuksissaan rinnakkaistuontilupaa koskevaan hakemukseen, jonka Sendagai-yhtiö, espanjalainen tukkukauppa, josta Landizoo-yhtiö, joka on myynyt riidanalaiset eläinlääkkeet kasvattajille nyt käsiteltävässä asiassa, hankkii tavaransa, on toimittanut Ranskan viranomaisille. Ranskan viranomaiset hylkäsivät Audacen mukaan tämän rinnakkaistuontilupaa koskeneen hakemuksen sillä perusteella, että Sendagai-yhtiöllä oli Espanjan viranomaisten antama tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa eikä Ranskan viranomaisten myöntämää tukkukaupan harjoittamista koskevaa lupaa. Sendagai-yhtiö ei ole kuitenkaan osapuolena ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen oikeudenkäynnissä: syytteen tuontia ilman lupaa koskevasta rikoksesta ovat nostaneet kasvattajat eikä Sendagai-yhtiö.

20 — Ks. mm. tuomio Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, 42 kohta).

olisivat tarjonneet palveluja. Kasvattajat ovat näet tuoneet eläinlääkkeitä pelkästään omien tilojensa tarpeisiin: ne eivät ole suorittaneet mitään palvelua millekään kolmannelle osapuolelle. Eläinlääkäri on vain kirjoittanut lääkemääräyksiä myymättä rinnakkaistuonnilla tuotuja eläinlääkkeitä. Ei vaikuta siltäkään, että nämä lääkemääräykset olisi laadittu hänen hoitamiaan eläimiä varten, koska Tribunal correctionnel de Bayonnen (Bayonnen rikosasioita käsittelevä alioikeus) tuomiossa täsmennetään, että hän kirjoitti niitä pelkästään kasvattajien puhelujen perusteella. Epäilen siis sitä, että pelkkää lääkemääräyksen kirjoittamista voitaisiin pitää SEUT 56 artiklassa ja direktiivissä 2006/123 tarkoitettuna palveluna. Näin ollen kolmas ennakkoratkaisukysymys on mielestäni jätettävä tutkimatta mutta ainoastaan siltä osin kuin se koskee Ranskan säännöstön yhteensopivuutta SEUT 56 artiklan ja direktiivin 2006/123 16 artiklan kanssa. Se on mielestäni tutkittava siltä osin kuin se koskee tämän säännöstön yhteensopivuutta SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa.

48. Näin ollen ehdotan, että hylätään oikeudenkäyntiväite, jonka Ranskan hallitus on esittänyt ensimmäisestä ennakkoratkaisukysymyksestä, mutta hyväksytään se siltä osin kuin se koskee yhtäältä toista ennakkoratkaisukysymystä kokonaisuudessaan ja toisaalta kolmatta ennakkoratkaisukysymystä, mutta viimeksi mainitun osalta ainoastaan siltä osin kuin se koskee Ranskan säännöstön yhteensopivuutta SEUT 56 artiklan ja direktiivin 2006/123 16 artiklan kanssa.

49. Koska tunnemme nyt käsiteltävän asian tosiseikat kuitenkin vain osittain, tutkin lyhyesti toisen ennakkoratkaisukysymyksen ja kolmannen ennakkoratkaisukysymyksen asiasisällön siltä osin kuin viimeksi mainittu kysymys koskee Ranskan säännöstön yhteensopivuutta SEUT 56 artiklan ja direktiivin 2006/123 16 artiklan kanssa.

50. Ennen kuin tutkitaan ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen kysymysten asiasisältö, haluaisin kiinnittää unionin tuomioistuimen huomiota siihen, että 27.5.2005 annetusta asetuksesta nostettu kumoamiskanne on parhaillaan vireillä Ranskan Conseil d'État'ssa (ylin hallintotuomioistuin) ja että tämä on lykännyt asian käsittelyä siihen asti, että unionin tuomioistuin antaa tuomion nyt käsiteltävässä asiassa. Tämän kanteen on nostanut Audace, ja siinä esitetään samanlaisia kysymyksiä kuin unionin tuomioistuimen on tutkittava tässä tapauksessa.[21] Täsmennettäköön lisäksi, että kun Ranskan Conseil d'État'n (ylin hallintotuomioistuin) tutkittavana oli vuonna 2006 tästä samasta asetuksesta nostettu kumoamiskanne, se pidättäytyi esittämästä ennakkoratkaisupyyntöä unionin tuomioistuimelle,[22] mitä näkemystä noudatteli vuonna 2014 myös Cour de cassation (ylin tuomioistuin) (Ranska), jossa esitettiin tätä asetusta koskeva lainvastaisuusväite.[23]

21 — Audace vaatii 27.5.2005 annetun asetuksen kumoamista lainvastaisuuden vuoksi esim. sillä perusteella, että kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-17 § on ristiriidassa SEUT 34 ja SEUT 56 artiklan sekä direktiivin 2001/82 tavoitteiden ja direktiivin 2006/123 16 artiklan kanssa, koska yhtäältä siinä ”rinnastetaan eläinlääkkeiden rinnakkaistuojat [myyntiluvan] käyttäjiin ja asetetaan niille kansanterveyskoodeksin R. 5141-104, R. 5141-105 ja R. 5141-108 §:ssä säädettyjä lääkevalvontaa koskevia velvoitteita” toisaalta siinä ”velvoitetaan eläinlääkkeiden rinnakkaistuojat käyttämään rinnakkaistuontilupiaan sellaisen laitoksen välityksellä, joka on saanut toimiluvan kansanterveyskoodeksin L. 5142-2 §:n nojalla ja on sijoittautunut Ranskaan”. Ks. Conseil d'État, 9.4.2015, Association des utilisateurs ja distributeurs de l'agrochimie européenne (kanne nro 370350).

22 — Conseil d'État, 6.12.2006, Association des utilisateurs ja distributeurs de l'agrochimie européenne (kanne nro 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, muistio Mergelin). Audace arvostelee tämän kanteen yhteydessä muun muassa kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-17 §:ää siitä, että siinä ei sallita kasvattajien ryhtyvän suoraan muista jäsenvaltioista peräisin olevien eläinlääkkeiden rinnakkaistuontiin. Conseil d'État hylkäsi tämän väitteen.

23 — Cour de cassation, rikosasioita käsittelevä osasto, 17.12.2014, nro 13-86.686. Cour d'appel de Poitiers (Ranska) oli hylännyt 27.5.2005 annettua asetusta koskeneen lainvastaisuusväitteen ja korosti, että 6.12.2006 annetun Conseil d'État'n tuomion perusteella kyseiseen asetukseen voitiin vedota syytettyjä vastaan. Cour de cassation hylkäsi Cour d'appelin tuomion menettelyvirheen perusteella ja palautti asian Cour d'appel de Bordeaux'n käsiteltäväksi.

B *Asiakysymys*

1. Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

51. Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään unionin tuomioistuimelta, onko SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava siten, että sellainen kansallinen säännöstö on ristiriidassa niiden kanssa, jonka mukaan ”eläinlääkkeiden rinnakkaistuontia voivat harjoittaa ainoastaan tukkukauppiaat, joilla on direktiivin 2001/82[, sellaisena kuin se on muutettuna,] 65 artiklassa säädetty lupa, ja jossa evätään rinnakkaistuonti siis henkilöiltä, joilla on oikeus harjoittaa vähittäiskauppaa, ja kasvattajilta”.

52. Kuten edellä totesin, Ranskan hallitus ei ilmeisesti ole tulkinnut Ranskan säännöstöä aivan samalla tavalla kuin ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin.[24] Se korostaa, että kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-7 §:ssä säädetään, että rinnakkaistuontia koskeva lupa myönnetään, jos esimerkiksi eläinlääke ”*on saatu* direktiivin 2001/82[, sellaisena kuin se on muutettuna,] 65 artiklassa tarkoitetulta luvan saaneelta yritykseltä”[25] eikä, kuten ensimmäisessä ennakkoratkaisukysymyksessä todetaan, silloin jos rinnakkaistuontiluvan hakijalla *itsellään on* tässä 65 artiklassa säädetty tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa. Ranskan hallitus ei kuitenkaan kiistä sitä, että kasvattajilla ja henkilöillä, joilla on oikeus harjoittaa vähittäiskauppaa, eli eläinlääkäreillä ja apteekkareilla ”ei ole mahdollisuutta saada rinnakkaistuontilupaa”. Jotta ennakkoratkaisua pyytävälle tuomioistuimelle voitaisiin antaa hyödyllinen vastaus, ei näin ollen ole tarpeen ratkaista Ranskan hallituksen ja ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen välistä tulkintariitaa. Unionin tuomioistuimelle riittää, että se muotoilee ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä hieman siten, että siitä poistetaan kaikki viittaukset direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklassa säädettyyn tukkukaupan harjoittamista koskevaan lupaan.

53. Ehdotan siis, että ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys muotoillaan uudelleen seuraavasti: onko SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa evätään rinnakkaistuontilupa kasvattajilta ja niiltä, joilla on oikeus harjoittaa vähittäiskauppaa?

a) Alustavia huomautuksia

54. Muistutettakoon, että direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 5 artiklan 1 kohdan mukaan ”eläinlääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen tämän direktiivin mukaista lupaa”. Muistutettakoon lisäksi, että tässä direktiivissä ei säädetä minkäänlaisesta muiden jäsenvaltioiden myöntämien myyntilupien

24 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 18.

25 — Kursivointi tässä. Ranskan hallitus väittää kirjallisissa huomautuksissaan, että ”[kansanterveyskoodeksin L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 ja R. 5141-123-17 §:stä] ei ilmene, että Ranskan säännöstössä annettaisiin vain tukkukauppiaille mahdollisuus saada rinnakkaistuontilupa, kuten ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin näyttää katsovan ensimmäisessä ennakkoratkaisukysymyksessään. Näistä säännöksistä ilmenee sitä vastoin, että ainoastaan eläinlääkelaitos, joka tuo eläinlääkkeitä yritykselle, jolla on eläinlääkkeiden tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa, josta säädetään direktiivin 2001/82 [sellaisena kuin se on muutettuna] 65 artiklassa, voi saada eläinlääkkeiden rinnakkaistuontia koskevan luvan”.

vastavuoroista tunnustamista koskevasta velvoitteesta.[26] Näin ollen silloin kun eläinlääkkeelle on myönnetty myyntilupa vientijäsenvaltiossa mutta ei tuontivaltiossa, viimeksi mainitulla on oikeus asettaa tuonnin edellytykseksi sen omien viranomaisten myöntämä myyntilupa. Tuontia pidetään näet tuontijäsenvaltioiden markkinoille saattamisena, ja se edellyttää sellaisenaan lupaa.[27]

55. Kuten aluksi totesin, silloin kun eläinlääke tuodaan rinnakkaistuonnilla, tuontijäsenvaltio voi kuitenkin soveltaa tuojaan vain *yksinkertaistettua* menettelyä.[28] Komission tiedonannossa määritellään tässä yhteydessä rinnakkaistuonti seuraavasti: ”[tavarakauppaa] nimitetään rinnakkaiseksi sen vuoksi, että se tapahtuu sen jakeluverkon ulkopuolella ja – useimmiten – rinnalla, jonka tuotteitten valmistajat tai alkuperäiset toimittajat ovat luoneet tuotteitaan varten jossakin jäsenvaltiossa ja että rinnakkaistuontivalmisteet ovat kaikessa suhteessa samanlaisia kuin jakeluverkkojen kautta markkinoitavat valmisteet”.[29] Vakiintuneessa oikeuskäytännössä on todettu, että mikäli kyseessä on rinnakkaistuonti, lääkettä ei voida katsoa saatetun ensimmäistä kertaa tuontijäsenvaltion markkinoille, koska se on lähtökohtaisesti sama kuin tuote, joka on saanut myyntiluvan tässä jäsenvaltiossa. Näin ollen oikeuskäytännössä on katsottu, että direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 5 artiklaa, jossa säädetään, että mitään lääkettä ei voida tuoda jäsenvaltion markkinoille ilman myyntilupaa, ei sovelleta rinnakkaistuontiin.[30]

56. Näin ollen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kansallista säännöstöä, jossa edellytetään rinnakkaistuojan hankkivan myyntiluvan, on tutkittava SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kannalta. Unionin tuomioistuin on todennut, että mikäli kyseessä on rinnakkaistuonti, tuontijäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten suorittaman tutkimuksen ainoana tarkoituksena on oltava selvittää, että tuotu lääke voi kuulua jo myönnetyn myyntiluvan alaan,[31] eli selvittää, onko se kaikilta osin identtinen sellaisen lääkkeen kanssa, jolle on jo myönnetty lupa kyseisessä valtiossa, tai onko sen valmistuksessa ainakin noudatettu samaa kaavaa ja käytetty samaa vaikuttavaa ainetta ja onko sillä samat vaikutukset.[32] Kansallinen säännöstö, jossa vaaditaan perusteellisempaa tutkimusta, on SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan vastainen. Tuojan osalta oikeuskäytännössä on täsmennetty, että sen ei tarvitse yksinkertaistetussa menettelyssä antaa tietoja, joita siltä vaadittaisiin tavanomaisessa

26 — Ks. tuomio Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659, 23 kohta), jossa todettiin kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetusta neuvoston direktiivistä 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1), että ”direktiivillä käyttöön otettu järjestelmä ei perustu jäsenvaltioiden keskinäiseen velvollisuuteen tunnustaa muissa jäsenvaltioissa myönnetyt kasvinsuojeluaineita koskevat luvat, vaan jäsenvaltioiden, joita toisessa jäsenvaltiossa myönnetyt luvat eivät sido, toimivaltaan kuuluvaan velvollisuuteen hyväksyä nämä aineet”.
Samaa voidaan todeta direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, osalta. Jäsenvaltioilla on näet velvollisuus tunnustaa toisessa jäsenvaltiossa myönnetty myyntilupa vain siinä tämän direktiivin 31–43 artiklassa tarkoitetussa tapauksessa, että myyntilupa on saatu hajautetussa menettelyssä (joka mahdollistaa sen, että luvan hakija saa luvan, joka on voimassa useissa jäsenvaltioissa,) tai vastavuoroista tunnustamista koskevassa menettelyssä (joka mahdollistaa sen, että myyntiluvan haltija saa luvan sen myöntämisen jälkeen tunnustetuksi muissa jäsenvaltioissa). Näitä kahta tapausta, jotka molemmat edellyttävät myyntiluvan hakijan/haltijan toimenpidettä, lukuun ottamatta jäsenvaltioilla ei ole minkäänlaista vastavuoroista tunnustamista koskevaa velvoitetta.

27 — Ks. tuomio Bruyère ym. (C-297/94, EU:C:1996:124, 21 kohta).

28 — Ks. tuomio Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659, 32 kohta) ja tuomio Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, 30–32 kohta).

29 — Komission 30.12.2003 antama tiedonanto sellaisten lääkevalmisteiden rinnakkaistuonnista, joille on jo myönnetty myyntilupa (KOM(2003) 839 lopullinen), 2 kohta. Ks. myös julkisasiamies Léger’n ratkaisuehdotus asiassa Smith & Nephew ja Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, 17 kohta), jonka mukaan ”rinnakkaistuonnissa on kysymys siitä, että valmistajan oman jakeluketjun ulkopuoliset taloudelliset toimijat ostavat tukku- tai vähittäiskauppiailla myynnissä olevia valmisteita joko valmistusmaasta tai jostakin kauttakulkumaasta, joissa hintataso on alhainen, ja vievät niitä maihin, joissa hintataso on korkea. Rinnakkaistuoja pyrkii hyötymään tästä hintojen erosta, joka saattaa olla tuntuvakin, ja saamaan sillä tavalla voittoa, vaikka sen käyttämä myyntihinta alittaisikin valmistajan määräämän hinnan”.

30 — Ks. esim. tuomio Smith & Nephew ja Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, 21 kohta), jossa yhteisöjen tuomioistuin totesi lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetusta neuvoston direktiivistä 65/65/ETY (EYVL 22, s. 369), että ”MSL:n [markkinoille saattamista koskeva lupa] myöntämismenettelyä koskevia [tämän] direktiivin – – säännöksiä ei voida soveltaa lääkevalmisteeseen, jolla on MSL jossakin jäsenvaltiossa ja jonka maahantuonti toiseen jäsenvaltioon on rinnakkaistuontia suhteessa lääkevalmisteeseen, jolla on jo MSL viimeksi mainitussa jäsenvaltiossa. Tällaisessa tapauksessa ei nimittäin voida katsoa, että maahantuotu lääkevalmiste saatetaan ensimmäistä kertaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa”. Ks. myös tuomio British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, 31 ja 32 kohta).

31 — Ks. tuomio Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659, 32 kohta).

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

myyntilupamenettelyssä. Tuontijäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on näet jo hallussaan kaikki lääkkeen tehokkuuden ja vaarattomuuden valvomiseksi tarvittavat tiedot, jotka ne ovat saaneet tutkittaessa aikaisempaa myyntilupahakemusta: on siis hyödytöntä vaatia rinnakkaistuojaa toimittamaan näitä tietoja uudelleen. [33]

57. Täsmennettäköön, että emme tässä tapauksessa tiedä, oliko tuontijäsenvaltiossa (Ranska) olemassa luvan saanut eläinlääke, jonka kanssa kasvattajan tuomat lääkkeet olivat kaikilta osin identtisiä, tai oliko niiden valmistuksessa ainakin noudatettu samaa kaavaa ja käytetty samaa vaikuttavaa ainetta ja olivatko niiden vaikutukset samat. [34] On kuitenkin katsottava, että tällainen lääke oli olemassa. Ennakkoratkaisukysymyksissä viitataan näet ”rinnakkaistuontiin”, ja kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-6 §:ssä määritellään rinnakkaistuonnilla tarkoitettavan sellaisen eläinlääkkeen tuontia, joka on yhtäältä saanut myyntiluvan vientijäsenvaltiossa ja jonka *vaikuttavien aineiden määrällinen ja laadullinen koostumus on* toisaalta *sama kuin lääkkeen, joka on saanut myyntiluvan Ranskassa*. [35]

58. Korostettakoon, että nyt käsiteltävässä asiassa ei ole kiistetty millään tavoin sitä, että Ranskan säännöstössä säädetään yksinkertaistetusta myyntilupamenettelystä: kyseessä on kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-6 §:ssä ja sitä seuraavissa pykälissä säädetty rinnakkaistuontilupaa koskeva menettely. [36]

59. Ranskan säännöstössä evätään kuitenkin yksityishenkilöiltä, muun muassa kasvattajilta ja eläinlääkäreiltä, oikeus yksinkertaistettuun myyntilupamenettelyyn. Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys koskee sitä, onko yksityisten jättäminen yksinkertaistetun myyntilupamenettelyn soveltamisalan ulkopuolelle SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan mukaista.

60. Kuten edellä totesin, kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-7 §:ssä näet säädetään, että ainoastaan yritys, joka hankkii tavaran tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijalta, voi saada rinnakkaistuontiluvan, ei sen sijaan yritys, jolla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa. Lisäksi kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-17 §:ssä säädetään, että ”eläinlääkvalmistetta, jolle on myönnetty rinnakkaistuontilupa, käyttää – – tämän luvan haltija *sillä varauksella, että se on saanut L. 5142-2 §:ssä säädetyn aloitusluvan*”. [37] Kansanterveyskoodeksin L. 5142-1 ja L. 5142-2 §:ssä säädetään, että esimerkiksi eläinlääkkeiden valmistusta, tuontia ja tukkukauppaa voi harjoittaa vain apteekki eli laitos, joka on yhtäältä apteekkarin, eläinlääkärin tai yhtiön, jonka johdossa on apteekkari tai eläinlääkäri, omistuksessa, ja jonka avaamiseen Anses on toisaalta myöntänyt luvan. Näin ollen Ranskan säännöstön mukaan ainoastaan apteekki eli *oikeushenkilö*, joka joko on apteekkarin tai eläinlääkärin omistuksessa tai jonka johdossa on apteekkari tai eläinlääkäri, voi hyödyntää rinnakkaistuontilupaa.

33 — Ks. tuomio Smith & Nephew ja Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, 22 kohta), jossa todetaan, että ”jos tuontijäsenvaltion terveysviranomaisilla aikaisemman maahantuonnin johdosta jo on kaikki kyseistä lääkettä koskevat farmakologiset tiedot, joita pidetään välttämättöminä lääkkeen tehon ja vaarattomuuden valvomiseksi, ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi ei selvästikään ole tarpeellista, että kyseiset viranomaiset vaativat, että toisen toimijan on esittävä sille uudelleen kaikki edellä mainitut tiedot, jos kyseinen toimija on tuonut maahan lääkettä, joka on kaikissa suhteissa samanlainen tai jonka eroavaisuuksilla ei ole terapeuttista vaikutusta”.
Ks. myös tuomio Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, 40 kohta), jonka mukaan ”[SEUT 34] ja [SEUT] 36 artiklasta seuraa, että kansalliset viranomaiset eivät saa estää rinnakkaistuontia määräämällä rinnakkaistuojat noudattamaan samoja vaatimuksia, joita sovelletaan niihin yrityksiin, jotka hakevat ensimmäistä kertaa lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa”.

34 — Tarkemmin sanoen en tiedä, olivatko *kaikki* tuodut lääkkeet kaikilta osin identtisiä Ranskassa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden kanssa tai oliko kaikkien valmistuksessa ainakin noudatettu samaa kaavaa ja käytetty samaa vaikuttavaa ainetta ja olivatko niiden vaikutukset samat. Ennakkoratkaisupyynnössä näet korostetaan, että tutkituilta maatiloilta on löytynyt eläinlääkkeitä, ”joista osalla ei ollut myyntilupaa”.

35 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 17 kohta.

36 — Ranskan tasavalta on myös tuomittu jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisestä sillä perusteella, että tuolloin voimassa ollessa säännöstössä ei säädetty rinnakkaistuontia koskevasta erityisestä menettelystä. Ks. tuomio komissio v. Ranska (C-263/03, EU:C:2004:612) ja tuomio komissio v. Ranska (C-122/03, EU:C:2003:673). Nyt käsiteltävän asian kohteena oleva 27.5.2005 annettu asetus on annettu näiden kahden tuomion jälkeen.

37 — Kursivointi tässä. Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 19 kohta.

61. Ranskan hallitus myöntää tässä yhteydessä itse kirjallisissa huomautuksissaan, että ”yhtäältä henkilöillä, joilla on oikeus harjoittaa vähittäiskauppaa, eli Ranskan lainsäädännössä – – apteekkareilla ja eläinlääkäreillä, – – ja toisaalta yksityisillä, kuten muun muassa kasvattajilla, ei ole mahdollisuutta saada eläinlääkkeiden rinnakkaistuontilupaa”.

62. Tällaista säännöstöä ei voida mielestäni pitää SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan mukaisena.

b) SEUT 34 artikla

63. Koska Ranskan säännöstössä evätään yksityisiltä mahdollisuus käyttää yksinkertaistettua myyntilupamenettelyä, heidän on pakko panna myyntilupahakemus vireille tavanomaisessa menettelyssä, mikäli he haluavat harjoittaa eläinlääkkeiden rinnakkaistuontia. Heillä ei ole kuitenkaan kaikkia tietoja, jotka ovat tarpeen myyntiluvan saamiseksi tällaisessa menettelyssä. Direktiivissä 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, edellytetään näet myyntiluvan hakijan toimittavan muun muassa tuotavan lääkkeen valmistusaineiden laatua ja määrää koskevat tiedot,[38] joita rinnakkaistuojalla ei ole käytettävissään. Vain tuotavan lääkkeen valmistajalla ja sen hyväksymillä jakelijoilla on tällaiset tiedot. Julkisasiamies Mayras korostaa tästä syystä asiassa De Peijper, että rinnakkaistuojalla ”ei ole valmistajalta saatuja asiakirjoja, joiden avulla se voisi osoittaa, – – että menetelmillä, joita on käytetty sen myymien lääkkeen muokkaamisessa, ei ole voitu muuttaa sen ainesosia ja se ei kykene antamaan tätä näyttöä oman laboratorionsa tekemillä tutkimuksilla. Se on kuin neulan etsimistä heinäsuovasta”. Yksinkertaistetun myyntilupamenettelyn puuttuminen luo siten julkisasiamies Mayrasin käyttämän ilmaisun mukaan ”tosiasiallisen lakiin perustuvan maahantuontimonopolin ulkomaisen valmistajan hyväksi”.[39]

64. Täsmennettäköön tässä yhteydessä, että yhteisöjen tuomioistuin täsmensi tuomiossa Escalier ja Bonnarel, että maanviljelijää, joka ryhtyy kasvinsuojeluaineen rinnakkaistuontiin, ei vapauteta velvoitteesta noudattaa myyntilupamenettelyä, vaikka hän tuo tätä tuotetta vain oman tilansa tarpeisiin.[40] Häneen sovelletaan tosin yksinkertaistettua myyntilupamenettelyä, koska kyseessä on rinnakkaistuonti. Hänen on kuitenkin saatava myyntilupa, vaikka hänellä ei ole aikomusta myydä tuotuja lääkkeitä.

65. Täsmennettäköön lisäksi, että direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 70 artiklasta ei seuraa, että eläinlääkäri vapautettaisiin velvoitteesta noudattaa myyntilupamenettelyä, kun hän ryhtyy eläinlääkkeiden rinnakkaistuontiin. Korostettakoon tässä yhteydessä, että kyseisen direktiivin 70 artiklan johdantokappaleen ja c alakohdan mukaan toisessa jäsenvaltiossa palveluja tarjoava eläinlääkäri voi ”kuljettaa mukanaan ja antaa eläimille pieniä, enintään päivittäiseen tarpeeseen riittäviä määriä – – eläinlääkkeitä” muun muassa sillä edellytyksellä, että ”elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville eläimille annettavaksi tarkoitetut eläinlääkkeet ovat vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlaisia, kuin 5, 7 ja 8 artiklan mukaisesti [jäsenvaltiossa, jossa palvelu suoritetaan,] hyväksytyillä lääkkeillä”. Tilanne, jota kuvataan 70 artiklan c alakohdassa, on rinnakkaistuontitilanne, koska tässä säännöksessä tarkoitetaan tilannetta, jossa tuodut lääkkeet eivät

38 — Ks. direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 12 artiklan 3 kohdan c alakohta. Ks. myös direktiivin 2001/82, sellaisena kun se on muutettuna, liitteessä I olevan I osaston 2 osan A kohta.

39 — Julkisasiamies Mayrasin ratkaisuehdotus asiassa de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, s. 645 ja 646).

40 — Ks. tuomio Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659), jonka mukaan ”jäsenvaltiolla on oikeus vaatia, että henkilö, joka tahtoo harjoittaa kasvinsuojeluaineen, jolla on jo lupa sen alueella, rinnakkaistuontia, noudattaa yksinkertaistettua lupamenettelyä, *vaikka tämä maahantuoja on maanviljelijä, joka tuo tätä ainetta pelkästään oman tilansa tarpeisiin*” (36 kohta, kursivointi tässä). Yhteisöjen tuomioistuin korostaa, että jos maanviljelijä, joka tuo ainetta pelkästään oman tilansa tarpeisiin, vapautettaisiin velvollisuudesta noudattaa yksinkertaistettua lupamenettelyä, sen kysymyksen arviointi, voidaanko tuotteen hyväksi lukea toiselle kasvinsuojeluaineelle myönnetty lupa, eli se, ovatko nämä kaksi tuotetta kaikilta osin samanlaisia tai onko ne ainakin valmistettu saman kaavan mukaan käyttämällä samaa vaikuttavaa ainetta ja onko niillä samat vaikutukset, olisi pelkästään maanviljelijöiden vastuulla, vaikka tällaisen tutkimuksen tekeminen kuuluu tuontivaltion kansallisille viranomaisille eikä maanviljelijällä ole käytettävissään keinoja tällaisen tutkimuksen tekemiseen luotettavasti. Unionin tuomioistuin korostaa niin ikään, että jos maanviljelijä vapautettaisiin velvollisuudesta hankkia myyntilupa, vaarannettaisiin markkinoille saatettujen tuotteiden ja niiden käyttöä koskevan valvontamekanismin tehokkuus, joka direktiivissä 91/414 asetetaan jäsenvaltioiden vastuulle (34 ja 35 kohta).

ole samanlaisia kuin lääkkeet, joille on jo annettu lupa tuontijäsenvaltiossa, mutta niiden vaikuttavien aineiden koostumus on identtinen. Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltiot huolehtivat siitä, että eläinlääkäri ”voi kuljettaa mukanaan” riidanalaisia lääkkeitä: häneltä ei vaadita myyntilupaa. Korostettakoon kuitenkin, että eläinlääkäri vapautetaan velvoitteesta noudattaa myyntilupamenettelyä vain hyvin tiukoin edellytyksin, jotka koskevat muun muassa sitä, että riidanalaiset määrät ovat ”enintään päivittäiseen tarpeeseen riittäviä” ja että (ellei kansallisessa säännöstössä toisin säädetä) hän ei toimita ”mitään eläinlääkettä hoidettujen eläinten omistajalle tai pitäjälle”. Näin ollen direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 70 artiklassa säädetty vapauttaminen myyntiluvasta näyttää olevan poikkeus: jos eläinlääkäri haluaa viedä toiseen jäsenvaltioon määriä, jotka ylittävät päivittäiset tarpeet, hänen on noudatettava myyntilupamenettelyä tai tilanteen mukaan yksinkertaistettua menettelyä. [41]

66. Näin ollen nyt käsiteltävässä asiassa yksityiset, esimerkiksi kasvattajat ja eläinlääkärit, eivät voi milloinkaan [42] ryhtyä tuomaan eläinlääkkeitä Ranskaan, koska heitä ei ole vapautettu myyntiluvan hankkimista koskevasta velvoitteesta, heiltä on evätty mahdollisuus turvautua kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-6 §:ssä ja sitä seuraavissa pykälissä säädettyyn rinnakkaistuontilupamenettelyyn eikä heillä ole tietoja, joita he tarvitsevat myyntilupaan liittyvän asiakirja-aineiston laatimiseen tavanomaisessa menettelyssä.

67. Koska Ranskan säännöstössä evätään yksityisiltä mahdollisuus rinnakkaistuontilupamenettelyyn, sitä on näin ollen pidettävä SEUT 34 artiklan vastaisena jäsenvaltioiden välisen kaupan rajoituksena.

68. Tätä säännöstöä voitaisiin perustella vain kansanterveyden suojelulla SEUT 36 artiklan mukaisesti.

c) SEUT 36 artikla

69. Ranskan hallitus väittää tässä yhteydessä, että koska kasvattajilla ei ole käytettävissään aineellisia resursseja varmistaakseen tuotujen lääkkeiden seuranta ja koska he eivät kirjaa eivätkä käsittele niiden palautuksia, ihmisten ja eläinten terveyden suojelua heikennettäisiin, jos heidän annettaisiin tuoda lääkkeitä. Ranskan hallitus korostaa lisäksi, että lääkkeiden rinnakkaistuonti on aina omiaan johtamaan niiden tukkukauppaan ja että jokaisen rinnakkaistuojan on siis noudatettava velvoitteita, joita asetetaan tukkukauppiaille direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklan 2–4 kohdan nojalla. Kasvattaja ei sen mielestä kykene noudattamaan näitä velvoitteita. Siltä pitäisi tästä syystä evätä rinnakkaistuontilupa.

70. Kansanterveyden suojelu ei ole mielestäni hyväksyttävä perustelu sille, että yksinkertaistettu myyntilupamenettely evätään yksityisiltä, erityisesti kasvattajilta.

71. Muistutettakoon ensinnäkin, että tuotu eläinlääke on kaikilta osin samanlainen kuin lääke, jolle on joko jo myönnetty lupa tuontijäsenvaltiossa tai jonka valmistuksessa on noudatettu samaa kaavaa ja käytetty samaa vaikuttavaa ainetta, ja jolla on samat vaikutukset kuin sillä. Muistutettakoon niin ikään, että tämän valtion toimivaltaiset viranomaiset ovat tutkineet asianmukaisesti jo luvan saaneeseen lääkkeeseen liittyneessä myyntilupamenettelyssä, liittyikö siihen kansanterveydellinen riski, ja päätelleet, että tällaista riskiä ei ollut. Rinnakkaistuontitilanteessa tutkimuksella, johon tuontijäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ryhtyvät, pyritään näet arvioimaan, voiko tuotu lääke hyödyntää jo myönnettyä myyntilupaa. [43] Tämän tutkimuksen tarkoituksena on toisin sanoen varmistua ”siitä, että vaikka rinnakkaistuotu lääke ei ole kaikilta osin samanlainen kuin tuote, jolle ne ovat jo myöntäneet luvan, siinä on käytetty samaa tehoainetta, sen terapeuttiset vaikutukset ovat samat *eikä se*

41 — Ks. tästä tuomio Bruyère ym. (C-297/94, EU:C:1996:124, 22 kohta).

42 — Lukuun ottamatta direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 70 artiklan c alakohdassa tarkoitettua tapausta, jonka soveltamisala on kuitenkin hyvin suppea: eläinlääkäri vapautetaan myyntiluvasta vain sellaisten pienten määrien osalta, jotka eivät ylitä päivittäisiä tarpeita.

43 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 56 kohta.

missään suhteessa ole ongelmallinen laadun, tehokkuuden eikä vaarattomuuden kannalta”.[44] Tuodun lääkkeen ja jo luvan saaneen lääkkeen identtisyyden arviointi sisältää siten sen, että tutkitaan siitä kansanterveydelle aiheutuva riski. Jos tuontijäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset toteavat tämän arvioinnin yhteydessä, että tuotuun lääkkeeseen ei voi soveltaa sen myöntämää myyntilupaa, koska se on erilainen kuin jo luvan saanut lääke, tuojan on noudatettava lisäksi direktiivissä 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, säädettyä myyntilupamenettelyä, jonka yhteydessä tuodusta lääkkeestä terveydelle aiheutuva riski tutkitaan uudelleen, eikä enää yksinkertaistettua menettelyä.[45]

72. Korostettakoon toiseksi, että direktiivissä 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, asetetaan kasvattajille velvoitteita, jotka liittyvät niiden eläinlääkkeiden seurantaan, joita he antavat hoidettavinaan oleville eläimille, tai pelkästään heidän hallussaan oleviin eläinlääkkeisiin. Kyseisen direktiivin 69 artiklassa näet säädetään, että tuotantoeläinten omistajien ja hoitajien on voitava todistaa eläinlääkkeiden ostaminen, hallussapito ja antaminen näille eläimille viiden vuoden ajan lääkkeiden antamisesta ja pidettävä niistä luetteloa.[46] Ei ole kuitenkaan mielestäni tarpeellista asettaa kasvattajille muita lääkevalvontavelvoitteita eikä esimerkiksi määrätä niitä noudattamaan velvoitteita, joita määrätään tukkukaupan harjoittajille direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklan 2 ja 3 kohdassa.

73. Ranskan hallituksen väite, jonka mukaan rinnakkaistuojalle pitäisi asettaa lääkevalvontavelvoitteita, joita direktiivissä 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, asetetaan tukkukaupan harjoittajille, koska kaikki rinnakkaistuonti on omiaan johtamaan tuotujen lääkkeiden tukkukauppaan, ei näet vakuuta minua. Pitää paikkansa, että kyseisen direktiivin 1 artiklan 17 alakohdassa määritellään tukkukaupalla tarkoitettavan ”kaikkea toimintaa, johon kuuluu eläinlääkkeiden ostaminen, myynti, *maahantuonti*, maastavienti tai mikä tahansa muu kaupallinen suoritus, riippumatta siitä tapahtuuko se ansaitsemismielessä tai ei, lukuun ottamatta – – eläinlääkkeiden vähittäisjakelua, jonka suorittavilla henkilöillä on 66 artiklan mukaisesti siihen oikeus”.[47] Tästä säännöksestä ei kuitenkaan seuraa, että minkä tahansa tuojan pitäisi saada direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklassa säädetty tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa tai että jokaisen tuojan pitäisi noudattaa velvoitteita, joita tässä direktiivissä asetetaan tällaisen luvan haltijalle. Direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 1 artiklan 17 alakohdassa näet määritellään tukkukauppaan kuuluvan ”[eläinlääkkeitä koskeva] kaupallinen suoritus”: kasvattaja, joka tuo eläinlääkkeitä pelkästään oman tilansa tarpeisiin, ei tee *näitä lääkkeitä koskevaa* kaupallista suoritusta. Tämän kasvattajan tuonnilla on kyllä ehkä kaupallinen tai ainakin ammatillinen tarkoitus (koska tuodut lääkkeet annetaan eläimille, jotka hän kasvattaa ja myy). Tämä kaupallinen suoritus ei koske kuitenkaan tuotuja lääkkeitä: tilanne olisi tällainen vain jos kasvattaja jälleenmyisi niitä. Näin ollen tuonnin pelkästään tuojan omiin tarpeisiin ei voida katsoa kuuluvan tukkukauppaan: siinä ei ole kyse eläinlääkkeiden *kaupasta*. Nyt käsiteltävässä asiassa kasvattaja, joka tuo eläinlääkkeitä antaakseen niitä hoidettavinaan oleville eläimille, ei voi siis olla velvollinen noudattamaan velvoitteita, joita direktiivillä 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, asetetaan tukkukauppiaille, eli, kuten tämän direktiivin 65 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetään, velvoitetta siitä, että sillä on käytettävissään ”teknisesti pätevä henkilökunta, sekä sopivat ja riittävät tilat”, ja velvoitetta pitää yksityiskohtaista kirjaa saapuvista ja lähtevistä suorituksista.[48]

44 — Tuomio Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, 45 kohta; kursivointi tässä).

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

46 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 8 kohta. Täsmennettäköön direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 69 artiklan sovellettavuudesta kasvattajiin, jotka ryhtyvät eläinlääkkeiden rinnakkaistuontiin, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan myyntiluvan myöntämistä koskevaan menettelyyn liittyviä tämän direktiivin säännöksiä ei sovelleta rinnakkaistuontiin: muita tämän direktiivin säännöksiä, muun muassa säännöksiä, jotka liittyvät lääkkeiden seurantaan ja lääkevalvontaan, sovelletaan edelleen rinnakkaistuontiin.

47 — Kursivointi tässä.

48 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 7 kohta.

74. Korostettakoon lisäksi, että tukkukauppiaille asetettujen velvoitteiden tavoitteena on direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklan 2 kohdan sanamuodon mukaan varmistaa, että täytetään ”eläinlääkkeiden varastoinnista ja käsittelystä asianomaisessa jäsenvaltiossa säädetyt vaatimukset”. Määrät, joita kasvattaja tuo hoidettavinaan olevien eläinten tarpeisiin, eivät ole samassa suuruusluokassa kuin tukkukauppiaan tuomat määrät: ei siten ole tarpeen, että kasvattajalla on käytettävissään tilat, varusteet ja henkilöstö, jotka ovat välttämättömiä tukkukauppiaalle.

75. Korostettakoon kolmanneksi, että vaikka direktiivissä 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, asetetaan 74 ja 75 artiklassa vahvistetut lääkevalvontavelvoitteet nimenomaisesti pelkästään myyntiluvan haltijalle eli eläinlääkkeen valmistajalle tai sen edustajalle,[49] jäsenvaltiot voivat sitä vastoin mielestäni asettaa kasvattajille kyseisen direktiivin 72 artiklan 1 kohdassa säädetyn velvoitteen ilmoittaa eläinlääkkeiden oletetuista epätoivottavista vaikutuksista asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, koska kyseisessä artiklassa ei täsmennetä, kenelle tämä ilmoitusvelvollisuus voidaan asettaa. Toisin kuin Ranskan hallitus väittää, tällainen velvoite mahdollistaa sen, että varmistetaan tyydyttävällä tavalla rinnakkaistuonnilla tuotujen eläinlääkkeiden seuranta erityisesti silloin, kun siihen liittyy eläinlääkäreille ja apteekkareille asetettu velvoite. Direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 72 artiklan 2 kohdassa velvoitetaan näet ”eläinlääkärit ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt” tekemään ilmoitus epäillyistä ”vakavista tai odottamattomista” haittavaikutuksista ja ”ihmiseen kohdistuvista” haittavaikutuksista. Kun ilmoitukset on tehty, on asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tehtävänä toimittaa ne muiden jäsenvaltioiden viranomaisille tällaisen tietojenvaihdon mahdollistamiseksi luodun tietojenkäsittelyverkon välityksellä[50] ja pyytää tarvittaessa tarvittavat tiedot myyntiluvan haltijalta.[51]

76. Täsmennettäköön neljänneksi, että jos tuodun eläinlääkkeen poistaminen markkinoilta osoittautuisi tarpeelliseksi, tuontijäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla ei olisi vaikeuksia ilmoittaa siitä rinnakkaistuojille. Myyntilupa on näet henkilökohtainen eli jokaisen tuojan on noudatettava yksinkertaistettua myyntilupamenettelyä, vaikka toiselle rinnakkaistuojalle olisi jo myönnetty rinnakkaistuonnilla tuotua tuotetta koskeva myyntilupa.[52] Tuontijäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tietävät näin ollen täsmälleen, mikä kasvattaja on tuonut minkäkin lääkkeen, ja voivat tarvittaessa ilmoittaa niille markkinoilta poistamisesta.

77. Näin ollen se, että kasvattajille asetetaan direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 69 artiklassa ja 72 artiklan 1 kohdassa säädettyjä velvoitteita, sekä se, että eläinlääkäreille asetetaan kyseisen direktiivin 72 artiklan 2 kohdassa säädetty velvoite, mahdollistavat mielestäni kansanterveyden suojelun takaamisen. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi ei ole tarpeen evätä kasvattajilta ja eläinlääkäreiltä yksinkertaistettua myyntilupamenettelyä, kuten Ranskan säännöstössä on tehty.

78. Ennakkoratkaisua pyytävälle tuomioistuimelle on siis vastattava, että SEUT 34 ja SEUT 36 artikla ovat esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa evätään rinnakkaistuontilupa kasvattajilta ja henkilöiltä, joilla on oikeus harjoittaa vähittäiskauppaa.

49 — Tämä koskee direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 74 artiklassa säädettyä velvollisuutta, jonka mukaan tällä ”on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytössään lääkevalvonnasta vastaava asianmukaisesti pätevä henkilö” sekä kyseisen direktiivin 75 artiklassa säädettyä velvollisuutta säilyttää yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäillyistä epätoivotuista vaikutuksista, kirjata ne ja ilmoittaa niistä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

50 — Ks. tästä direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 76 ja 77 artikla.

51 — Ks. tästä tuomio Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, 46 kohta).

52 — Ks. tästä tuomio Escalier ja Bonnarel (C-260/06 ja C-261/06, EU:C:2007:659, 43 kohta).

2. Toinen ennakkoratkaisukysymys

79. Muistutettakoon, että toinen ennakkoratkaisukysymys on mielestäni jätettävä tutkimatta, koska se on hypoteettinen.[53] Tutkin kuitenkin asiakysymyksen lyhyesti, jotta voin esittää unionin tuomioistuimelle muutamia seikkoja, joita se voi harkita siinä tapauksessa, että se katsoo, että tämä kysymys olisi tutkittava (mikä mielestäni voisi olla tilanne vain siinä tapauksessa, että pääasian oikeudenkäynnin vastaajana oleva eläinlääkäri olisi ostanut eläinlääkkeet itse ja jälleenmyynyt ne).

80. Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin tiedustelee tällä kysymyksellä unionin tuomioistuimelta lähinnä, ovatko direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artikla ja direktiivin 2006/123 16 artikla esteenä sille, että jäsenvaltio edellyttää, että toimijalla, joka aikoo ryhtyä harjoittamaan eläinlääkkeiden tukkukauppaa sen alueella, on sen omien toimivaltaisten viranomaisten myöntämä tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa, vaikka sillä on jo toisen jäsenvaltion myöntämä tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa.

81. Korostettakoon ensinnäkin direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklan osalta, että sen 1 kohdassa edellytetään, että tukkukaupalla on jäsenvaltioiden myöntämä lupa, ja että missään kyseisen direktiivin säännöksessä ei säädetä muiden jäsenvaltioiden myöntämien tukkukaupan harjoittamista koskevien lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta.

82. Direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklan 2 kohdassa täsmennetään lisäksi, että tällaisen luvan hakijan on osoitettava, että sillä on muun muassa eläinlääkkeiden varastointia ja käsittelyä varten tarvittavat tilat ja varusteet. Vaikka tässä säännöksessä ei täsmennetä tätä nimenomaisesti, vaikuttaa siltä, että näiden tilojen ja varusteiden on välttämättä sijaittava sen jäsenvaltion alueella, jolta tukkukaupan harjoittamista koskevaa lupaa haetaan. Koska kaupankäynti koskee merkittäviä määriä eläinlääkkeitä, ne on varastoitava asianmukaisissa olosuhteissa. Jos hakijalla on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa Espanjassa, mikä merkitsee sitä, että sillä on asianmukaiset tilat ja varusteet Espanjassa, tämä ei tarkoita sitä, että sillä olisi tällaiset tilat ja varusteet Ranskassa. On mielestäni erityisen olennaista, että varasuunnitelma, jolla taataan lääkkeen markkinoilta poistaminen ja josta säädetään direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklan 3 a kohdassa, mukautetaan kyseisen valtion alueeseen, jotta se voidaan panna nopeasti täytäntöön.

83. Korostettakoon toiseksi direktiivin 2006/123 16 artiklasta,[54] että vaikka sen 2 kohdan johdantokappaleessa ja b alakohdassa säädetään, että jäsenvaltiot eivät voi asettaa palveluntarjoajalle velvoitetta hankkia lupa sen toimivaltaisilta viranomaisilta, sen 3 kohdassa säädetään kansanterveyteen liittyvästä poikkeuksesta. Vaikuttaa näin ollen siltä, että perusteluja, jotka on omaksuttu edellä SEUT 36 artiklassa, voitaisiin soveltaa direktiivin 2006/123 16 artiklan 3 kohtaan.

84. Mikäli oletetaan, että direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 65 artiklaa ja direktiivin 2006/12 16 artiklaa voidaan soveltaa, ne eivät näin ollen ole esteenä sille, että jäsenvaltio edellyttää, että toimijalla, joka aikoo ryhtyä harjoittamaan eläinlääkkeiden tukkukauppaa sen alueella, on sen omien toimivaltaisten viranomaisten myöntämä tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa, vaikka sillä on jo jonkin toisen jäsenvaltion myöntämä tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa.

53 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 46 kohta.

54 — Täsmennettäköön, että tukkukauppa on palvelu, joka kuuluu direktiivin 2006/123 soveltamisalaan. Ks. kyseisen direktiivin johdanto-osan 33 perustelukappale, jossa viitataan käsitteeseen ”jakelu”. Ks. myös tämän direktiivin täytäntöönpanoa koskeva komission käsikirja, jonka mukaan ”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, saatavilla komission internet-sivuilla seuraavassa osoitteessa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Täsmennettäköön lisäksi, että vaikka direktiivin 2006/123 2 artiklan 2 kohdan f alakohdassa säädetään, että direktiiviä ei sovelleta terveydenhoitopalveluihin, tämän direktiivin täytäntöönpanoa koskevassa komission käsikirjassa täsmennetään, että tämä poissulkeminen ei ulotu eläinlääkärin palveluihin: ”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”.

3. Kolmas ennakkoratkaisukysymys

85. Muistutettakoon, että kolmas ennakkoratkaisukysymys on mielestäni tutkittava vain siltä osin kuin se koskee sellaisen kansallisen säännöstön yhteensopivuutta SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa, jossa edellytetään yhtäältä, että rinnakkaistuojilla on toimipaikka niiden omalla alueella, ja toisaalta, että ne noudattavat direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 72–79 artiklassa säädettyjä lääkevalvontaa koskevia velvoitteita. [55]

86. Korostettakoon ensinnäkin velvoitteesta, jonka mukaan toimijalla on oltava toimipaikka tuontijäsenvaltion alueella, että siltä osin kuin kansanterveyskoodeksin R. 5141-123-17 §:ssä edellytetään, että rinnakkaistuontiluvan haltija on saanut Ansesin myöntämän luvan apteekin aloittamiselle, siinä tosiasiallisesti edellytetään, että sillä on toimipaikka Ranskan alueella (muussa tapauksessa Ansesilla ei ole toimivaltaa antaa lupaa sen aloittamiselle). Tällainen vaatimus ei ole mielestäni kuitenkaan SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan vastainen. Kasvattajilla on näet maatila Ranskassa: näin ollen edellytys, jonka mukaan toimijalla on oltava toimipaikka Ranskan maaperällä, ei merkitse sitä, että niille asetettaisiin edellytys, jota ne eivät lähtökohtaisesti täytä.

87. Toiseksi muistutan direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 72–79 artiklassa säädetyistä lääkevalvontavelvoitteista, että näiden artiklojen sanamuodossa asetetaan kasvattajille ainoastaan velvoite ilmoittaa oletetuista epätoivotuista vaikutuksista. Kyseisen direktiivin 69 artiklassa säädetään lisäksi, että tuotantoeläinten kasvattajien on todistettava eläinlääkkeiden ostaminen, hallussapito ja antaminen tällaisille eläimille viiden vuoden ajan. Direktiivissä 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, säädetyt muut lääkevalvontavelvoitteet koskevat myyntiluvan haltijaa. Kuten olen edellä esittänyt, SEUT 34 ja SEUT 36 artikla ovat esteenä sille, että yksityisille, kasvattajille tai eläinlääkäreille, jotka ryhtyvät eläinlääkkeiden rinnakkaistuontiin, asetettaisiin velvoitteita, joita direktiivissä 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, asetetaan tukkukauppiaille (65 artikla). [56]

88. Korostettakoon tässä yhteydessä muun muassa, että kansanterveyskoodeksin R. 5142-2 §:ssä asetetaan rinnakkaistuojille velvoite, jonka mukaan niillä on oltava asianmukaiset tilat, asianmukainen henkilökunta ja asianmukaiset varusteet, ja niiden on ilmoitettava Ansesille vuosittain toimipaikkansa tilanteesta. Tämä velvoite vastaa velvoitetta, joka on asetettu tukkukauppiaille kyseisen direktiivin 65 artiklan 2 ja 3 kohdassa. Kansanterveyskoodeksin R. 5142-2 § ei näin ollen mielestäni ole SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan mukainen.

89. SEUT 34 ja SEUT 36 artikla ovat erityisesti esteenä sille, että yksityisille, jotka ryhtyvät eläinlääkkeiden rinnakkaistuontiin, asetetaan velvoitteita, joita direktiivissä 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, asetetaan myyntiluvan haltijalle ja jotka ovat ankarampia kuin velvoitteet, joita asetetaan tukkukauppiaalle (74 ja 75 artikla).

90. Korostettakoon erityisesti, että kansanterveyskoodeksin R. 5141-105 §:ssä asetetaan rinnakkaistuojille velvoite toimittaa Ansesille kertomus eläinlääkkeiden epätoivotuista vaikutuksista ”sekä tieteellinen arviointi eläinlääkkeisiin liittyvistä hyödyistä ja riskeistä”. Vaikka on mielestäni direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 72 artiklan 1 kohdan mukaista edellyttää, että kasvattajat ilmoittavat oletetuista epätoivotuista vaikutuksista toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, kyseisessä direktiivissä asetetaan sitä vastoin myyntiluvan haltijalle velvoite laatia yksityiskohtainen kertomus epätoivotuista vaikutuksista ja toimittaa se asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille (tämän saman direktiivin 74 ja 75 artikla). Kansanterveyskoodeksin R. 5141-105 § ei siis ole mielestäni SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan mukainen.

55 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 47 kohta.

56 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 72–75 kohta.

91. Täsmennettäköön lopuksi, että vaikka oletettaisiin, että direktiivi 2006/123 on sovellettavissa nyt käsiteltävään asiaan (eli eläinlääkäri on tuotujen lääkkeiden jakelija Ranskassa),[57] sen 16 artikla ei ole esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa edellytetään, että rinnakkaistuojalla on toimipaikka Ranskassa, ainakaan silloin, kun se harjoittaa tuotujen lääkkeiden tukkukauppaa Ranskassa. Velvoitteella, jonka mukaan asianomaisella on oltava toimipaikka Ranskassa, pyritään takaamaan eläinlääkkeiden asianmukaiset säilytys- ja käsittelyolosuhteet, joten se kuuluu direktiivin 2006/123 16 artiklan 3 kohdassa säädetyn kansanterveyttä koskevan poikkeuksen soveltamisalaan.

92. Ennakkoratkaisua pyytävälle tuomioistuimelle on näin ollen vastattava, että SEUT 34 ja SEUT 36 artikla eivät ole esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa edellytetään, että kasvattajilla, jotka ryhtyvät eläinlääkkeiden rinnakkaistuontiin, on toimipaikka kyseisen valtion alueella, mutta ne ovat esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa edellytetään, että kasvattajat, jotka ryhtyvät eläinlääkkeiden rinnakkaistuontiin, noudattavat direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna, 73–79 artiklassa säädettyjä lääkevalvontavelvoitteita.

IV Ratkaisuehdotus

93. Kaiken edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Cour d'appel de Paun (Paun muutoksenhakutuomioistuin) (Ranska) esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

1) SEUT 34 ja SEUT 36 artikla ovat esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa evätään rinnakkaistuontilupa kasvattajilta ja henkilöiltä, joilla on oikeus harjoittaa vähittäiskauppaa.

2) Toista ennakkoratkaisukysymystä ei oteta tutkittavaksi.

3) Kolmas ennakkoratkaisukysymys on jätettävä tutkimatta siltä osin kuin se koskee sellaisen kansallisen säännöstön yhteensopivuutta SEUT 56 artiklan ja palveluista sisämarkkinoilla 12.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY 16 artiklan kanssa, jossa asetetaan rinnakkaistuojille velvoite, jonka mukaan niillä on oltava toimipaikka kyseisen valtion alueella ja niiden on noudatettava eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 18.6.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 596/2009, 72–79 artiklassa säädettyjä lääkevalvontavelvoitteita.

4) SEUT 34 ja SEUT 36 artikla eivät ole esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa edellytetään, että kasvattajilla, jotka ryhtyvät eläinlääkkeiden rinnakkaistuontiin, on toimipaikka kyseisen valtion alueella.

5) SEUT 34 ja SEUT 36 artikla ovat esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa edellytetään, että kasvattajat, jotka ryhtyvät eläinlääkkeiden rinnakkaistuontiin, noudattavat direktiivin 2001/82, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 596/2009, 73–79 artiklassa säädettyjä lääkevalvontavelvoitteita.

57 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 79 kohta.