Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
PAOLA MENGOZZIJA
od 10. ožujka 2016.[1]

Predmet 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,
protiv
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Cour d'appel de Pau (Žalbeni sud u Pauu, Francuska))

„Paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda – Isključenje fizičkih osoba, uzgajivača i veterinara iz mogućnosti korištenja pojednostavljenog postupka odobrenja za stavljanje u promet – Direktiva 2001/82/EZ – Slobodno kretanje robe – Obveza poslovnog nastana na državnom području države članice uvoza – Obveze farmakovigilancije – Priznanje odobrenja za promet na veliko koje su izdala nadležna tijela druge države članice – Direktiva 2006/123/EZ – Slobodno pružanje usluga"

1. U ovom se predmetu od Suda traži da odluči o postupku odobrenja, koji provode nadležna tijela države članice, za uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda koji je paralelno s distribucijskom mrežom proizvođača izvršila fizička osoba koja nema veze s njim, uzgajivačem ili veterinarom.

2. Posebnost veterinarsko-medicinskih proizvoda je u tome što oni, poput lijekova za humanu primjenu odnosno sredstava za zaštitu bilja, mogu biti stavljeni u promet samo ako za njih postoji odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) koje su izdala nadležna tijela dotične države članice (ili, ovisno o slučaju, Unija)[2]. To, naime, predviđa članak 5. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima[3] kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/82 u izmijenjenom tekstu).

1 — Izvorni jezik: francuski

2 — Naime, OSP osim države članice može izdati i Unija, prema centraliziranom postupku primjenjivom na određene vrste medicinskih proizvoda, predviđenom Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, str. 1.) (SL posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.). U tom je slučaju OSP automatski valjan u svim državama članicama (vidjeti članak 38. stavak 1. Uredbe br. 726/2004). To nije slučaj koji je od značaja u ovom predmetu.

3 — SL L 311, str. 1.; SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.

3. Sud je međutim presudio da u slučaju uvezenog lijeka koji već ima OSP u državi članici uvoza, ta država na paralelnog uvoznika može primijeniti samo *pojednostavljeni* postupak OSP-a, jer bi inače došlo do povrede članka 34. i 36. UFEU-a. Naime, država članica uvoza već raspolaže svim podacima potrebnim za kontrolu učinkovitosti i neškodljivosti lijeka [4].

4. Ovaj se predmet odnosi na pitanje kojim se sudska praksa nije puno bavila [5], na uvoz koji paralelno s distribucijskom mrežom proizvođača, izvršava, ne gospodarski subjekt čija bi namjera bila preprodaja uvezenih proizvoda, već uzgajivač koji uvozi za vlastite potrebe svojeg gospodarstva odnosno veterinar. Sudu se postavlja pitanje o sukladnosti propisa koji uzgajivačima i veterinarima uskraćuje korištenje pojednostavljenog postupka OSP-a s člancima 34. i 36. UFEU-a.

I – Pravni okvir

A – *Pravo Unije*

5. Članak 1. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu određuje:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi imaju sljedeće značenje: […]

17. Veleprodajna djelatnost s veterinarsko-medicinskim proizvodima:

Svaka djelatnost koja obuhvaća kupovinu, prodaju, uvoz, izvoz ili bilo koju drugu komercijalnu transakciju veterinarsko-medicinskih proizvoda, bilo zbog ostvarivanja ili neostvarivanja dobiti, osim:

— isporuke koju obavlja proizvođač veterinarsko-medicinskih proizvoda koje on sam proizvodi,

— maloprodajne isporuke veterinarsko-medicinskih proizvoda od strane osoba koje su ovlaštene obavljati takve isporuke u skladu s člankom 66.”

6. Članak 5. stavak 1. prvi podstavak Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu određuje da „niti jedan veterinarsko-medicinski proizvod ne može se staviti u promet države članice ako za njega nadležno tijelo te države članice nije izdalo [OSP] u skladu s ovom Direktivom ili je [OSP] izdan[…] u skladu s Uredbom (EEZ) br. 776/2004”.

7. Članak 65. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu određuje:

„1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko obavljaju veleprodaje koje za to imaju odobrenje te da postupak izdavanja odobrenja ne premaši rok od 90 dana od datuma kada je nadležno tijelo zaprimilo zahtjev.

Države članice mogu iz opsega pojma stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko, izuzeti isporuke malih količina veterinarsko-medicinskih proizvoda između dviju maloprodaja.

2. Kako bi dobio odobrenje za promet na veliko, podnositelj zahtjeva mora raspolagati tehnički kvalificiranim osobljem te odgovarajućim i dovoljnim brojem prostorija koje ispunjavaju zahtjeve utvrđene u toj državi članici za čuvanje i rukovanje veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4 — Vidjeti osobito presude Peijper (104/75, EU:C:1976:67, t. 20. do 32).; Smith & Nephew i Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, t. 19. do 32.) kao i British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, t. 31. do 36.).

5 — Vidjeti, međutim, presude Komisija/Francuska (C-212/03, EU:C:2005:313), kao i Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659), koje ću nastavno spominjati.

3. Nositelj odobrenja za promet na veliko mora voditi detaljnu evidenciju. Za svaku ulaznu i izlaznu transakciju potrebno je zabilježiti najmanje sljedeće podatke:

(a) datum,

(b) točan identitet veterinarsko-medicinskog proizvoda;

(c) broj serije proizvođača, rok valjanosti;

(d) zaprimljenu ili isporučenu količinu;

(e) ime i adresu dobavljača ili primatelja.

Najmanje jednom godišnje potrebno je izvršiti reviziju da bi se usporedile ulazne i izlazne isporuke veterinarsko-medicinskih proizvoda sa zalihama koje se trenutačno nalaze na skladištu i kako bi se zabilježila sva odstupanja.

Ta evidencija je nadležnim tijelima na raspolaganju za inspekciju tijekom razdoblja od najmanje tri godine.

3. a Nositelj odobrenja za promet na veliko obvezan je imati plan hitnog postupanja za povlačenje lijeka iz prometa po odluci nadležnih tijela ili sporazumno u suradnji s proizvođačem ili nositeljem [OSP-a] za lijek;

[…]”.

8. Članak 69. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu određuje:

„Države članice osiguravaju da vlasnici ili držatelji životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, tijekom pet godina nakon njihove primjene mogu pružiti dokaz o kupovini, posjedovanju i primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda na tim životinjama, uključujući i životinje koje su zaklane tijekom tog petogodišnjeg razdoblja.

Države članice mogu posebno zahtijevati vođenje evidencije koja sadržava najmanje sljedeće podatke:

a) datum,

b) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda;

c) količina;

d) ime i adresa dobavljača veterinarsko-medicinskog proizvoda;

e) identifikacijske oznake liječenih životinja”.

9. Članak 70. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu određuje:

„Iznimno od odredbi članka 9. i ne dovodeći u pitanje članak 67., države članice osiguravaju da veterinari koji pružaju usluge u drugoj državi članici mogu sa sobom uzeti i primijeniti na životinjama male količine veterinarsko-medicinskog proizvoda koje ne premašuju dnevne količine, uz iznimku imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji nisu odobreni za primjenu u državi članici u kojoj se usluga pruža (dalje u tekstu ‚država članica domaćin'), pod uvjetom da je udovoljeno sljedećim uvjetima:

(a) da su [OSP] za veterinarsko-medicinski proizvod, u skladu s člancima 5., 7. i 8., izdala nadležna tijela države članice u kojoj veterinar ima poslovni nastan;

(b) da veterinarsko-medicinske proizvode veterinar prevozi u originalnom pakovanju proizvođača;

(c) da veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni primjeni na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne tvari kao i veterinarsko-medicinski proizvodi koji su odobreni u skladu s člancima 5., 7. i 8. u državi članici domaćinu;

(d) da je veterinar koji pruža usluge u drugoj državi članici dobro upoznat s dobrom veterinarskom praksom koja se primjenjuje u toj državi članici i da osigura poštovanje karencije navedene na oznaci tog veterinarsko-medicinskog proizvoda, osim ako se od njega opravdano očekuje da zna da je potrebno odrediti dužu karenciju kako bi se udovoljilo načelima te dobre veterinarske prakse;

(e) da veterinar ne opskrbljuje bilo kojim veterinarsko-medicinskim proizvodom vlasnika ili posjednika životinja liječenih u državi članici domaćinu osim ako je to dopušteno pravilima države članice domaćina; međutim, u tom slučaju on može samo tom prilikom i samo za životinje koje liječi isporučiti najmanje količine veterinarsko-medicinskog proizvoda koje su nužne za izlječenje tih životinja;

(f) od veterinara se traži da vodi detaljnu evidenciju o liječenim životinjama, dijagnozi, primijenjenim veterinarsko-medicinskim lijekovima, primijenjenim dozama, trajanju liječenja i primijenjenim karencijama. Ova je evidencija dostupna za inspekciju nadležnim tijelima države članice domaćina najmanje tri godine;

(g) ukupan izbor i količina veterinarsko-medicinskih proizvoda koje veterinar može ponijeti sa sobom ne smije premašivati one koje su uobičajene za dnevne potrebe dobre veterinarske prakse."

10. Članak 72. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu određuje:

„1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi potaknule prijavljivanje nadležnim tijelima sumnje na nuspojave veterinarsko-medicinskih proizvoda.

2. Države članice mogu uvesti posebne zahtjeve za veterinare i druge zdravstvene radnike u vezi s prijavljivanjem sumnje na ozbiljne ili neočekivane nuspojave i nuspojave u ljudi.

11. Članak 74. prvi stavak Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu predviđa da „nositelj [OSP-a za] veterinarsko-medicinski proizvod mora stalno imati na raspolaganju stručnu osobu koja je odgovorna za farmakovigilanciju".

12. Članak 75. stavak 1. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu određuje da „nositelj [OSP-a za veterinarsko-medicinski proizvod] mora voditi detaljnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje su se pojavile u Zajednici ili trećim zemljama."

13. Članak 16. stavak 2. Direktive Europskog parlamenta i Vijeća 2006/123/EZ od 12. prosinca 2006. o uslugama na unutarnjem tržištu [6] predviđa sljedeće:

„Države članice ne smiju ograničiti slobodu pružanja usluga, ako pružatelj ima poslovni nastan u drugoj državi članici, nametnuti neki od sljedećih zahtjeva:

(a) obvezu da pružatelj ima poslovni nastan na njihovom državnom području;

(b) obvezu da pružatelj dobije ovlaštenje od njihovih nadležnih tijela, uključujući unos u registar ili registraciju kod profesionalnog tijela ili udruženja na njihovom državnom području, osim u slučajevima predviđenim u ovoj Direktivi ili drugim aktima prava Zajednice;

[…]”.

14. Članak 16. stavak 3. prva rečenica Direktive 2006/123 određuje da „državi članici u koju se pružatelj preseli nije zabranjeno uvođenje zahtjeva u pogledu pružanja uslužne djelatnosti, ako su ti zahtjevi opravdani razlozima javnog reda, javne sigurnosti, javnog zdravlja ili zaštite okoliša te usklađeni sa stavkom 1.”.

B – *Francusko zakonodavstvo*

15. Prema članku L. 5142-1 Zakonika o javnom zdravlju:

„Proizvodnja, uvoz, izvoz i stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko, proizvodnja, uvoz, izvoz i stavljanje u promet lijekova koji su predmet kliničkih ispitivanja, kao i iskorištavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda može se izvršiti samo u ustanovama uređenima u ovom poglavlju.

Svako poduzeće koje uključuje najmanje jednu ustanovu iz prvog stavka mora biti u vlasništvu ljekarnika, veterinara ili društva u čijoj je upravi ljekarnik ili veterinar […]”.

16. Članak L. 5142-2 Zakonika o javnom zdravlju predviđa da „je za otvaranje ustanove iz članka L.5141-1 potrebno odobrenje koje izdaje Nacionalna agencija za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada […]”.

17. Članak R. 5141-123-6 Zakonika o javnom zdravlju propisuje,

„Paralelnim uvozom, u svrhu stavljanja u promet u Francuskoj, smatra se uvoz veterinarskog farmaceutskog proizvoda:

1. Podrijetlom iz druge države članice Europske zajednice ili stranke Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, u kojoj je dobio [OSP] za iste ciljne životinje;

2. Čiji su kvantitativni i kvalitativni sastav djelatnih tvari i pomoćnih sastojaka farmaceutski oblik i terapeutski učinci identični onima veterinarskog farmaceutskog proizvoda koji je dobio [OSP] Nacionalne agencije za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada.

6 — SL L 376, str. 36.; SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 47., str. 160.

Međutim, pod uvjetima predviđenima u točkama 3. i 4. stavka I. članka R. 5141-123-8, zaštićeni proizvod može sadržavati različitu količinu djelatnih tvari i pomoćnih sastojaka ili pomoćne sastojke čija je priroda drugačija u odnosu na proizvod koji je dobio [OSP] Nacionalne agencije za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada, ako razlike nemaju utjecaj na terapeutska svojstva, te ne predstavljaju opasnost za javno zdravlje".

18. Članak R. 5141-123-7 Zakonika o javnom zdravlju propisuje:

„Odobrenje za paralelni uvoz se daje, ako to nije protivno razlozima ljudskog ili životinjskog zdravlja, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

1. Veterinarski farmaceutski proizvod je dobavio ovlašteni poduzetnik u smislu članka 65. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima u izmijenjenom tekstu;

2. Serije tog proizvoda su otpuštene sukladno članku 55. te iste direktive;

3. Pridržavajući se odredaba članka R. 5141-123-8, sadržaj po težini, obujmu ili broju doza, sažetak opisa svojstava proizvoda, uvjeti prepisivanja, izdavanja i primjene, uputa i označivanje veterinarskog farmaceutskog proizvoda koji će biti stavljen na tržište identični su onima veterinarskog farmaceutskog proizvoda koji je dobio [OSP] u Francuskoj.

Osim toga, generalni direktor Nacionalne agencije za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada može odobrenje za paralelni uvoz, zbog ljudskog ili životinjskog zdravlja, uvjetovati izmjenom početno predloženog naziva".

19. Članak R. 5141-123-17 Zakonika o javnom zdravlju predviđa:

„Korištenje, kako je definirano u drugom podstavku stavka 3. članka R.5142-1 i, u pogledu farmakovigilancije, u člancima R. 5141-104, R. 5141-105 i R. 5141-108, veterinarskog farmaceutskog proizvoda koji je dobio odobrenje za paralelni uvoz izvršava nositelj tog odobrenja, ako je dobio odobrenje za otvaranje predviđeno u članku L. 5142-2".

20. Članak R. 5142-42 Zakonika o javnom zdravlju predviđa:

„Farmaceutsko veterinarske ustanove djeluju u skladu s dobrim praksama iz članka L. 5142-3 koje su na njih primjenjive. Osobito imaju:

1. Prostorije koje su prikladno namještene, uređene i održavane za farmaceutske djelatnosti koje se tamo obavljaju;

2. Osoblje i materijal koji su potrebni za izvršavanje tih djelatnosti.

Oni svake godine generalnom direktoru Nacionalne agencije za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada dostavljaju izvješće o stanju njihove ustanove čiji se sadržaj i oblik na prijedlog generalnog direktora Nacionalne agencije za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada utvrđuju odlukom ministara zaduženih za poljoprivredu i zdravlje."

21. Članak R. 5141-105 Zakonika o javnom zdravlju propisuje:

„Neovisno o uvjetima utvrđenima prilikom izdavanja [OSP-a] sukladno odredbama četvrtog stavka članka L.5141-5, poduzetnik koji osigurava opskrbu veterinarsko-medicinskih proizvoda generalnom direktoru Nacionalne agencije za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada u obliku redovito ažuriranog periodičnog izvješća o sigurnosti dostavlja podatke o nuspojavama koje je prijavio ili na koje je upozoren, popraćene sa znanstvenom ocjenom koristi i opasnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda […]”.

II – Činjenice, glavni postupak i prethodna pitanja

22. Inspekcijom veterinarskih službi u siječnju 2008. na gospodarstvu u Itxassouu (Atlantski Pirineji, Francuska) otkriveni su španjolski veterinarsko-medicinski proizvodi. Prilikom prethodne istrage koju je nakon te inspekcije provela Nacionalna sudska carinska služba u Bordeauxu, kao i naknadne sudske istrage, otkriveno je da su određeni uzgajivači iz jugozapadne regije Francuske u razdoblju od listopada 2006. do listopada 2009. nabavljali španjolske veterinarsko-medicinske proizvode od društva Landizoo koje je imalo poslovni nastan u pograničnom trgovačkom centru Venta Peio u Danchariji (Španjolska).

23. Društvo Landizoo ima odobrenje navarske vlade (Španjolska) za prodaju veterinarsko-medicinskih proizvoda. Njegovi su glavni dobavljači društvo Albaitaritza i njegova podružnica, društvo Sengadai, oba s poslovnim nastanom u Španjolskoj. Medicinski su proizvodi kupljeni na temelju recepata koje je izdao dr. Erneta, španjolski veterinar upisan u španjolsku i francusku veterinarsku komoru. Uvoz je izvršio uzgajivač odnosno upravitelj poljoprivrednog gospodarstva koji je sam otišao po veterinarsko-medicinske proizvode u Španjolsku.

24. Međutim, niti jedan od uvezenih veterinarsko-medicinskih proizvoda nema odobrenje za paralelni uvoz nadležnog francuskog tijela.

25. Presudom od 10. prosinca 2013., tribunal correctionnel de Bayonne (Kazneni sud u Bayonneu, Francuska) je uzgajivače proglasio krivima, osobito, za kazneno djelo uvoza veterinarsko-medicinskih proizvoda bez odobrenja i svakog osudio na uvjetnu novčanu kaznu od 1000 eura.

26. Cilj tužitelja, Associationa des distributeurs et utilisateurs de l’agrochimie européenne (u daljnjem tekstu: Audace), jest informirati svoje članove o propisima Unije koji se na njih primjenjuju, usporediti propise različitih država članica u tom području i zaštititi interese svojih članova, pa i sudskim putim, kad država članica prekrši propis Unije. Međutim, prema presudi tribunala correctionnel de Bayonne (kazneni sud u Bayonneu) , upravo su na inicijativu Audacea i Associationa des éleveurs solidaires (u daljnjem tekstu: AES), koji okuplja akvitanske uzgajivače, optuženici kupili veterinarsko-medicinske proizvode u Španjolskoj. U tom pogledu, tribunal correctionnel de Bayonne(kazneni sud u Bayonneu) u svojoj presudi ističe da je „dr. Erneta opisao praksu koja se sastojala od toga da bi na običan telefonski poziv francuskih uzgajivača koje nije nužno poznavao na daljinu izdavao recepte i dostavljao ih društvu Venta Landizoo, na raspolaganje uzgajivaču koji bi medicinske proizvode došao preuzeti. Također je priznao da je društvu Landizoo ostavljao recepte koje je prethodno vlastoručno potpisao, dok je društvo zatim samo organiziralo izdavanje medicinskih proizvoda. Taj su način djelovanja potvrdili uzgajivači. Oni su ga opravdavali manjom cijenom medicinskih proizvoda kupljenih u Španjolskoj i pojasnili da su ih na to potakla udruženja Audace i AES. Tribunal correctionnel de Bayonne (kazneni sud u Bayonneu) je prema tome utvrdio da su dr. Erneta, Audace i AES krivi za zajedničko počinjenje kaznenog djela uvoza lijekova bez odobrenja.

27. Audace je pred tribunalom correctionnel de Bayonne (kazneni sud u Bayonneu) isticao da su Dekretom br. 2005-558 od 27. svibnja 2005. o uvozu veterinarsko-medicinskih proizvoda i izmjeni zakonika o javnom zdravlju (zakonodavni dio)[7] (u daljnjem tekstu: Dekret od 27. svibnja 2005.) povrijeđeni članci 34. i 36. UFEU-a jer je mogućnost paralelnog uvoza veterinarsko-medicinskih proizvoda ograničena na ustanove koje su od Nacionalne agencije za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada (u daljnjem tekstu: Anses)[8] dobili odobrenje za otvaranje, te jer je tim dekretom ta mogućnost uskraćena uzgajateljima i jer se njime odbijaju priznati odobrenja za promet na veliko koja su izdala nadležna tijela drugih država članica. Audace je također tribunalu correctionnel de Bayonne (kazneni sud u Bayonneu) napomenuo da je u srpnju 2013. podnio tužbu pred Conseilom d'Etat (Državno vijeće, Francuska) kojom je zbog prekoračenja ovlasti zatražio poništenje odluke kojom je premijer implicitno odbio njegov zahtjev da se Dekret od 27. svibnja 2005. djelomično stavi izvan snage i da je u okviru te tužbe Conseilu d'Etat (Državno vijeće) predložio da Sudu postavi tri prethodna pitanja[9]. Međutim, tribunal correctionnel de Bayonne (kazneni sud u Bayonneu) je odbio prekinuti postupak do objave presude Conseila d'Etat (Državno vijeće). Također je odbio prijedlog da on sam pokrene postupak za prethodnu odluku pred Sudom.

28. Audace, AES, Dr Erneta i uzgajivači osuđeni u prvom stupnju pokrenuli su postupak po žalbi protiv presude tribunala correctionnel de Bayonne (kazneni sud u Bayonneu) pred courom d'appel de Pau (Žalbeni sud u Pauu, Francuska).

29. Kazneno vijeće coura d'appel de Pau (Žalbeni sud u Pauu) ističe da je, prema Audaceu, od 2005. u Francuskoj izdano samo jedno odobrenje za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda uvezenih iz Španjolske, dok je razlika u cijenama u Španjolskoj i onim višim na francuskom tržištu trebala dovesti do izdavanja stotina odobrenja za paralelni uvoz.

30. Cour d'appel de Pau (Žalbeni sud u Pauu) stoga je odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Je li nacionalni propis, koji mogućnost paralelnog uvoza veterinarsko-medicinskih proizvoda ograničava isključivo na distributere na veliko koji imaju odobrenje predviđeno člankom 65. Direktive [2001/82/EZ u izmijenjenom tekstu] i tako iz nje isključuje distributere na malo i uzgajivače, u skladu s člancima 34. do 36. UFEU-a?

2. Podrazumijevaju li odredbe članka 65. Direktive [2001/82/EZ u izmijenjenom tekstu] i članka 16. Direktive [2006/123/EZ] da država članica ima pravo ne priznati odobrenja za promet na veliko s veterinarsko-medicinskim proizvodima koja svojim državljanima izdaju nadležna tijela drugih država članica i zahtijevati da oni osim toga posjeduju odobrenje za promet na veliko koje su izdala njezina nacionalna nadležna tijela kako bi imali pravo zatražiti i koristiti odobrenje za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda u toj državi članici?

3. Je li nacionalni propis, koji paralelne uvoznike veterinarsko-medicinskih proizvoda izjednačava s imateljima odobrenja za korištenje, koje se ne zahtijeva Direktivom [2001/82/EZ u izmijenjenom tekstu], i koji im, posljedično, nameće obvezu da na području predmetne države članice imaju poslovni nastan i da ispune sve uvjete farmakovigilancije predviđene člancima 72. do 79. navedene direktive, u skladu s člancima 34., 36. i 56. UFEU-a i člankom 16. Direktive [2006/123]?"

7 — JORF od 28. svibnja 2005.

8 — U okviru Ansesa, Nacionalna agencija za veterinarsko-medicinske proizvode je zadužena za ocjenu i upravljanje rizicima veterinarsko-medicinskih proizvoda.

9 — Conseil d'État, 9. travnja 2015., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (tužba br. 370350). Vidjeti u tom pogledu točku 50. ovog mišljenja.

III – Ocjena

31. Budući da je francuska vlada istaknula prigovor nedopuštenosti zahtjeva za prethodnu odluku, prvo ću ispitati taj prigovor, prije razmatranja merituma predmeta.

A – *Dopuštenost*

32. Francuska vlada tvrdi da je, propustivši iznijeti činjenični okvir i nacionalne propise, kao i propustivši navesti razloge iz kojih se pita o usklađenosti nacionalnih propisa s pravom Unije, osobito s člankom 65. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu, člankom 56. UFEU-a i člankom 16. Direktive 2006/123, sud koji je uputio zahtjev povrijedio članak 94. Poslovnika Suda.

33. Prigovor nedopuštenosti koji je istaknula francuska vlada treba se prihvatiti, prema mojem mišljenju, samo u odnosu na, s jedne strane, drugo prethodno pitanje i, s druge strane, na treće prethodno pitanje u dijelu u kojem se odnosi na članak 56. UFEU-a i članak 16. Direktive 2006/123.

34. Podsjećam da, prema članku 94. stavku 1. Poslovnika Suda, zahtjev za prethodnu odluku kao prvo sadržava „sažeti prikaz predmeta spora i relevantne činjenice", kao drugo „sadržaj nacionalnih odredaba" koje se mogu primijeniti, i kao treće „prikaz razloga koji su naveli sud koji je uputio zahtjev da se zapita o tumačenju ili valjanosti određenih odredaba prava Unije".

35. Što se tiče, kao prvo, činjeničnog okvira spora, točno je da je iznošenje činjenica u zahtjevu za prethodnu odluku sažeto.

36. Međutim, zahtjev za prethodnu odluku spominje pretragu veterinarskih službi na gospodarstvu u atlantskim Pirinejima koja je dovela do kaznenog progona pred sudom koji je uputio zahtjev, kao i prethodnu istragu koja je uslijedila i tijekom koje su otkriveni medicinski proizvodi uvezeni iz Španjolske bez odobrenja. U njemu se također navodi predmet kaznenog postupka: precizira se da uzgajivači, veterinar i predmetne udruge ulažu žalbu protiv osude zbog počinjenja, odnosno sudioništva u kaznenim djelima uvoza veterinarsko-medicinskih proizvoda bez odobrenja i uvoza zabranjene robe bez prijave.

37. Osim toga, presuda tribunala correctionnel de Bayonne (Kazneni sud u Bayonneu), priložena spisu nacionalnog postupka dostavljenom Sudu sadržava detaljan opis relevantnih činjenica, koji se iznosi u točkama 26. i 27. ovog mišljenja. Međutim, iz sudske prakse proizlazi da Sud iz spisa nacionalnog postupka može uzeti informacije koje su mu potrebne za korisni odgovor sudu koji je uputio zahtjev [10].

38. Točno je da se, kako ističe francuska vlada, u zahtjevu za prethodnu odluku ne navodi jesu li optuženi uzgajivači, veterinar i udruge podnijeli zahtjev za odobrenje za uvoz nadležnim francuskim tijelima i je li im taj zahtjev odbijen. To se ne precizira ni u presudi tribunala correctionnel de Bayonne (Kazneni sud u Bayonneu). Međutim, ističem da francuska vlada u svojim očitovanjima koje je iznijela o prvom prethodnom pitanju priznaje da uzgajivači i nositelji prava prodaje na malo nisu mogli ishoditi odobrenje za paralelni uvoz [11]. Ako, prema samom priznanju francuske vlade, uzgajivači, veterinar i predmetne udruge u ovom predmetu nisu mogli ishoditi takvo odobrenje, nebitno je jesu li ga zatražili: Sudu nije potreban taj podatak da bi odgovorio na prethodna pitanja. Samo u slučaju da i

10 — U tom pogledu vidjeti presudu Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, t. 24.) u kojoj je Sud odbio prigovor nedopuštenosti zahtjeva za prethodnu odluku jer „spis koji je dostavio sud koji je uputio zahtjev sadržava dovoljno informacija da Sudu omogući tumačenje pravila prava Zajednice u pogledu situacije koja je predmet spora u glavnom postupku".

11 — Vidjeti s tim u vezi t. 61. ovog mišljenja.

dalje postoje dvojbe o sadržaju francuskog propisa [12] (odnosno, da postoji sumnja u pogledu mogućnosti pristupa uzgajivača i nositelja prava prodaje na malo na pristup paralelnom uvozu) Sudu bi za davanje korisnog odgovora sudu koji je uputio zahtjev bilo neophodno znati je li u predmetnom slučaju podnesen i odbijen zahtjev za odobrenje paralelnog uvoza.

39. Kao drugo, što se tiče nacionalnog regulatornog okvira, točno je da zahtjev za prethodnu odluku obuhvaća određene odredbe Zakonika o javnom zdravlju [13], kao i Dekreta od 27. svibnja 2005., bez njihova navođenja odnosno iznošenja njihova sadržaja.

40. Ističem, međutim, da se presudom tribunala correctionnel de Bayonne (Kazneni sud u Bayonneu) koja je priložena spisu ovog predmeta i iz koje Sud, kako je prethodno spomenuto [14], može uzeti informacije koje su mu potrebne za razmatranje prethodnih pitanja precizira da „zahtjev za odobrenje paralelnog uvoza veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju odobriti [nadležna francuska tijela] i to samo u korist korisnika, odnosno veterinarsko-farmaceutske ustanove". Prema tome, iz spisa proizlazi da samo veterinarsko-farmaceutska ustanova može dobiti odobrenje za paralelni uvoz.

41. Osim toga, ističem da obveza suda koji je uputio zahtjev da opiše regulatorni i činjenični okvir ima za svrhu omogućiti Sudu da mu da korisni odgovor [15]. Međutim, u ovom slučaju, francuska vlada i Audace vrlo detaljno iznose francuske propise. Prema tome, Sud može u potpunosti shvatiti francuske propise i sudu koji je uputio zahtjev dati koristan odgovor.

42. Nesporno je da je svrha obveze suda koji je uputio zahtjev da iznese regulatorni okvir omogućiti zainteresiranim stranama u smislu članka 23. Statuta Suda, odnosno strankama postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, državama članicama, Komisiji, kao i instituciji ili tijelu Unije koje je donijelo akt čije se tumačenje traži odnosno čija se valjanost osporava, da iznesu svoja pisana očitovanja [16]. Međutim, čini mi se da je ključno, posebice za pravilno iznošenje očitovanja država članica, da potonje znaju da francuski propisi uskraćuju odobrenja za paralelni uvoz uzgajivačima i nositeljima prava na prodaju na malo, što jasno proizlazi iz prethodnih pitanja. Ta je problematika u srži ovog zahtjeva za prethodnu odluku u odnosu na koji su detalji francuskog postupka za izdavanje tih odobrenja manje važni.

43. Kao treće, što se tiče razloga koji su doveli sud koji je uputio zahtjev do toga da Sudu postavi pitanje, točno je da je to u zahtjevu za prethodnu odluku izneseno ukratko.

12 — Što se tiče argumenta francuske vlade prema kojem je sud koji je uputio zahtjev pogriješio u tumačenju francuskog propisa, ne smatram korisnim razmatrati ga. Vidjeti u tom pogledu točku 52. ovog mišljenja.

13 — Naime, zahtjev za prethodnu odluku se ograničava na navođenje, u pogledu Zakonika o javnom zdravlju, članaka L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 i L. 5141-8. Prvi članak inkriminira uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda bez odobrenja, drugi predviđa dodatne primjenjive kazne, treći određuje da je za uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda potrebno odobrenje nadležnih francuskih tijela, a četvrti definira veterinarsko-medicinske proizvode. Posljedično, uz iznimku članka L. 5142-7, u zahtjevu za prethodnu odluku se ne navode ključne odredbe Zakonika o javnom zdravlju spomenute u točkama 15. do 21. ovog mišljenja. Međutim, izreka presude Coura d'appel de Pau (Žalbeni sud u Pauu) obuhvaća Dekret od 27. svibnja 2005. kojim su neke od tih odredaba izmijenjene.

14 — Vidjeti točku 37. ovog mišljenja.

15 — Vidjeti, u vezi s tim, presudu Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, t. 23.)

16 — U tom pogledu vidjeti rješenje Laguillaumie prema kojem „podaci sadržani u odluci kojom se upućuje prethodno pitanje služe ne samo tomu da omoguće Sudu da pruži korisne odgovore već i tomu da se vladama država članica i drugim zainteresiranim osobama omogući da podnesu očitovanja u skladu s člankom 20. Statuta Suda Europske unije […]. Na Sudu je da osigura da se ta mogućnost očuva, imajući u vidu činjenicu da se, na temelju prethodno navedene odredbe, samo odluke kojima se upućuju prethodna pitanja priopćuju zainteresiranim stranama" (rješenje Laguillaumie, C-116/00, EU:C:2000:350, t. 14.).

44. Međutim, u navedenom se zahtjevu ističe da je neobično da je izdano samo jedno odobrenje za paralelni uvoz od 2005., iako su cijene veterinarsko-medicinskih proizvoda na španjolskom tržištu znatno manje od onih u Francuskoj [17]. Prema tome, ne mislim da se prvo prethodno pitanje koje se odnosi na članke 34. i 36. UFEU-a može smatrati nedopuštenim jer sud koji je uputio zahtjev nije iznio razloge koji su ga naveli da se obrati Sudu.

45. Naprotiv, pitam se o dopuštenosti, s jedne strane, drugog prethodnog pitanja i, s druge strane, trećeg prethodnog pitanja u dijelu u kojem se to potonje pitanje odnosi na članak 56. UFEU-a i na članak 16. Direktive 2006/123.

46. Naime, drugo se pitanje odnosi na usklađenost s pravom Unije nacionalnog propisa koji predviđa da, za „korištenje" odobrenja za paralelni uvoz, odnosno za promet na veliko s uvezenim veterinarsko-medicinskim proizvodima na državnom području, paralelni uvoznik mora biti nositelj odobrenja za promet na veliko koje su izdala nadležna tijela te države, čak i ako već ima odobrenje za promet na veliko koje je izdala druga država članica. Drugim riječima, sud koji je uputio zahtjev pita Sud predviđa li pravo Unije, odnosno preciznije članak 65. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu, i članak 16. Direktive 2006/123, obvezu međusobnog priznanja odobrenja za promet na veliko. Međutim, ni iz zahtjeva za prethodnu odluku, ni iz presude tribunala correctionnel de Bayonne (Kazneni sud u Bayonneu) ne proizlazi da je jedna od stranaka u nacionalnom postupku stavljala u promet na veliko uvezene medicinske proizvode. Naime, uzgajivači nisu uvozili veterinarsko-medicinske proizvode da bi ih preprodavali, nego za vlastite potrebe: ne radi se o distribuciji. Što se tiče veterinara, presuda tribunala correctionnel de Bayonne (Kazneni sud u Bayonneu) [18] navodi da je on samo potpisivao recepte koji su uzgajivačima omogućivali kupnju veterinarsko-medicinskih proizvoda u Španjolskoj, pri čemu on sam nije kupovao takve proizvode u Španjolskoj, niti ih je, slijedom toga, preprodavao. Prema tome je osuđen, ne kao počinitelj, nego kao sudionik kaznenog djela uvoza bez odobrenja. Kad je o tome ispitan na raspravi, Audace je potvrdio da veterinar nije kupio nikakav medicinski proizvod i da su uzgajivači bili ti koji su odlazili u Španjolsku da bi tamo kupili predmetne lijekove. Audace je također precizirao da niti jedna stranka glavnog postupka nije nositelj odobrenja za promet na veliko koje su izdala nadležna španjolska tijela, čije je priznanje trebalo zatražiti od nadležnih francuskih tijela [19]. Prema tome, drugo prethodno pitanje, prema mojem mišljenju, treba smatrati nedopuštenim jer je hipotetsko [20].

47. Treće se prethodno pitanje odnosi na usklađenost s člancima 34., 36. i 56. UFEU-a, kao i s člankom 16. Direktive 2006/123, nacionalnog propisa koji zahtijeva da paralelni uvoznik, s jedne strane, ima poslovni nastan na nacionalnom državnom području, i s druge strane, udovolji uvjetima farmakovigilancije predviđenim člancima 72. do 79. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu. Međutim, iz spisa ne proizlazi da su stranke u nacionalnom postupku pružale usluge. Naime, uzgajivači su uvezli veterinarsko-medicinske proizvode samo za potrebe svojih gospodarstava: nisu pružili nikakvu uslugu trećoj strani. Veterinar je samo napisao recepte, bez veleprodaje paralelno uvezenih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Također se ne doima da su recepti prepisani za potrebe životinja koje je liječio jer se u presudi tribunala correctionnel de Bayonne (Kazneni sud u Bayonneu) navodi da ih je prepisivao na telefonski poziv uzgajivača. Sumnjam da se izdavanje recepta može

17 — Razlozi za zahtjev za prethodnu odluku o tome navode kako slijedi: „budući da […] udruga Audace i SAS Phyteron ističu da je od 2005. izdano samo jedno odobrenje za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda iako su razlike u cijeni između Francuske i drugih država članica trebale dovesti do izdavanja stotina odobrenja, kao što se desilo u sektoru fitofarmaceutskih proizvoda".

18 — Vidjeti točku 26. ovog mišljenja.

19 — Audace je u svojim pisanim očitovanjima uputio na zahtjev za odobrenje za paralelni uvoz koje je nadležnim francuskim tijelima podnijelo društvo Sendagai, španjolski veletrgovac, dobavljač društva Landizoo koje je prodalo sporne medicinsko-veterinarske lijekove uzgajivačima u ovom predmetu. Prema tvrdnjama Audacea, taj su zahtjev za odobrenje za paralelni uvoz francuska tijela odbila jer je društvo Sendagai bilo nositelj odobrenja za promet na veliko koje su izdala španjolska tijela, a ne odobrenja za promet na veliko koje su izdala francuska tijela. Međutim, društvo Sendagai nije stranka postupka pred sudom koji je uputio zahtjev: uzgajivače se tereti, a ne društvo Sendagai za kazneno djelo uvoza bez odobrenja.

20 — Vidjeti, primjerice, presudu Kamberaj, C-571/10, EU:C:2012:233, t. 42.

smatrati uslugom u smislu članka 56. UFEU-a i Direktive 2006/123. Prema tome, po mojem mišljenju treće prethodno pitanje treba odbaciti kao nedopušteno, ali samo u dijelu u kojem se odnosi na usklađenost francuskog propisa s člankom 56. UFEU-a i člankom 16. Direktive 2006/123. Smatram ga dopuštenim u dijelu u kojem se odnosi na usklađenost tog propisa s člancima 34. i 36. UFEU-a.

48. Posljedično, predlažem da se prigovor nedopuštenosti koji je istaknula francuska vlada odbije u pogledu prvog prethodnog pitanja, ali da ga se prihvati, s jedne strane, u cijelosti s obzirom na drugo prethodno pitanje, kao i, s druge strane, u pogledu trećeg prethodnog pitanja, ali samo u dijelu u kojem se odnosi na usklađenost francuskih propisa s člankom 56. UFEU-a i člankom 16. Direktive 2006/123.

49. Ipak, budući da su činjenice ovog predmeta samo djelomično poznate, ukratko ću analizirati meritum drugog i trećeg prethodnog pitanja u dijelu u kojem se potonje odnosi na usklađenost francuskih propisa s člankom 56. UFEU-a i člankom 16. Direktive 2006/123.

50. Prije ispitivanja merituma pitanja koje je postavio sud koji je uputio zahtjev, želio bih skrenuti pozornost Suda na okolnost da je trenutno u tijeku postupak po tužbi za poništenje Dekreta od 27. svibnja 2005. pred francuskim Conseilom d'État (Državno vijeće) i da ga je on odlučio prekinuti do proglašenja presude Suda u ovom predmetu. Tu je tužbu podnio Audace i bavi se pitanjima koja su analogna onima koja su ovdje postavljena Sudu [21]. Također napominjem da francuski Conseil d'État (Državno vijeće), kad je 2006. postupao po tužbi za poništenje tog istog dekreta, nije uputio Sudu zahtjev za prethodnu odluku [22], isto kao i Cour de cassation (Kasacijski sud, Francuska) 2014. pred kojim je istaknut prigovor nezakonitosti tog dekreta [23].

B – *Meritum*

1. O prvom prethodnom pitanju

51. Prvim prethodnim pitanjem, sud koji je uputio zahtjev pita Sud trebaju li se članci 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da im je suprotan nacionalni propis „koji mogućnost paralelnog uvoza veterinarsko-medicinskih proizvoda ograničava isključivo na distributere na veliko koji imaju odobrenje predviđeno člankom 65. Direktive 2001/82/EZ [u izmijenjenom tekstu] i tako iz nje isključuje distributere na malo i uzgajivače".

52. Kako sam prije naveo, francuska vlada nije, čini se, protumačila francuske propise na isti način kao i sud koji je uputio zahtjev [24]. Ističe da članak R. 5141-123-7 Zakonika o javnom zdravlju određuje da se odobrenje za paralelni uvoz dodjeljuje kad je veterinarsko-medicinski proizvod, među ostalim, „ *dobavljen od* ovlaštenog poduzetnika u smislu članka 65. Direktive 2001/82 [u izmijenjenom

21 — Audace zahtijeva poništenje Dekreta od 27. svibnja 2005. zbog prekoračenja ovlasti jer je članak R. 5141-123-17 Zakonika o javnom zdravlju protivan člancima 34. i 56. UFEU-a, kao i ciljevima Direktive 2001/82 i članku 16. Direktive 2006/123, jer, s jedne strane, „izjednačuje paralelne uvoznike veterinarsko-medicinskih proizvoda s korisnicima [OSP-a] i nameće im obveze farmakovigilancije predviđene člancima R. 5141-104, R. 5141-105 i R. 5141-108 Zakonika o javnom zdravlju" i jer, s druge strane, „ nameće paralelnim uvoznicima veterinarsko-medicinskih proizvoda da koriste svoja odobrenja za paralelni uvoz putem ustanova ovlaštenih na temelju članka L. 5142-2 Zakonika o javnom zdravlju, a koje imaju poslovni nastan u Francuskoj". Vidjeti Conseil d'État (Državno vijeće), 9. travnja 2015., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (tužba br. 370350).

22 — Conseil d'État, 6. prosinca 2006., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (tužba br. 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, bilješka Mergelin). U okviru te tužbe, Audace je među ostalim prigovorio da članak R. 5141-123-17 Zakonika o javnom zdravlju ne dopušta uzgajivačima da izravno paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode podrijetlom iz drugih država članica. Conseil d'État (Državno vijeće) je taj prigovor odbio.

23 — Cour de cassation (Kasacijski sud), kazneno vijeće, 17. prosinca 2014., br. 13-86.686. Cour d'appel de Poitiers (Žalbeni sud u Poitiersu) (Francuska) je odbio prigovor nezakonitosti Dekreta od 27. svibnja 2005. istaknuvši da je u kontekstu presude Conseila d'Etat (Državno vijeće) od 6. prosinca 2006., dotični dekret bio primjenjiv na optuženike. Cour de cassation (Kasacijski sud) je ukinuo presudu žalbenog suda zbog postupovne povrede i vratio predmet pred cour d'appel de Bordeaux (Žalbeni sud u Bordeauxu).

24 — Vidjeti bilješku na stranici 18. ovog mišljenja.

tekstu]"[25], a ne, kako je navedeno u prvom prethodnom pitanju, kad je podnositelj zahtjeva za odobrenje paralelnog uvoza *nositelj* odobrenja za promet na veliko predviđenog člankom 65. Međutim, francuska vlada ne osporava činjenicu da je uzgajivačima i nositeljima prava na promet na malo, odnosno veterinarima i ljekarnicima „uskraćena mogućnost ishođenja odobrenja za paralelni uvoz". Posljedično, za davanje korisnog odgovora sudu koji je uputio zahtjev nije potrebno odlučiti o neslaganju u tumačenju između francuske vlade i suda koji je uputio zahtjev. Sudu je dovoljno ponešto preformulirati prvo prethodno pitanje na način da otkloni sva upućivanja na odobrenje za promet na veliko predviđeno u članku 65. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu.

53. Predlažem, prema tome, da se prvo prethodno pitanje preformulira na sljedeći način: trebaju li se članci 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da im je protivan nacionalni propis koji uskraćuje dodjelu odobrenja za paralelni uvoz uzgajivačima i nositeljima prava na promet na malo?

a) Uvodna razmatranja

54. Podsjećam da sukladno članku 5. stavku 1. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu, „niti jedan veterinarsko-medicinski proizvod ne može se staviti u promet države članice ako za njega nadležno tijelo te države članice nije izdalo [OSP]". Također podsjećam da ta direktiva ne predviđa obvezu uzajamnog priznavanja OSP-a koje su izdale druge države članice[26]. Posljedično, kad je veterinarsko-medicinski proizvod predmet OSP-a u državi članici izvoza, ali ne i u državi članici uvoza, ona za uvoz ima pravo tražiti ishođenje OSP-a koji izdaju njezina vlastita tijela. Uvoz se naime smatra stavljanjem u promet države članice uvoza i kao takav je predmet odobrenja[27].

55. Međutim, kako sam uvodno naveo, u slučaju paralelnog uvoza veterinarsko-medicinskog proizvoda, država članica uvoza može uvoznika podvrgnuti samo *pojednostavljenom* postupku OSP-a[28]. U tom pogledu, Komunikacija Komisije definira paralelni uvoz kako slijedi: „[trgovina] se smatra ‚paralelnom' ukoliko se događa izvan i – u većini slučajeva – paralelno s distribucijskom mrežom koju su izvorni proizvođači odnosno dobavljači uspostavili za svoje proizvode na razini države članice, te ako se odnosi na proizvode koji su u svakom pogledu slični onima koji se stavljaju u promet putem distribucijske mreže"[29]. Međutim, sukladno ustaljenoj sudskoj praksi, u slučaju paralelnog uvoza, za

25 — Moje isticanje. Francuska vlada u svojim pisanim očitovanjima ističe da „iz [članaka L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 i R. 5141-123-17 Zakonika o javnom zdravlju] ne proizlazi da francuski propis ograničava mogućnost ishođenja odobrenja za paralelni uvoz isključivo na distributere na veliko, što se čini da je utvrdio sud koji je uputio zahtjev u svojem prvom prethodnom pitanju. Naprotiv, iz tih odredaba proizlazi da samo veterinarsko-farmaceutska ustanova koja uvozi veterinarsko-medicinske proizvode od poduzetnika koji je nositelj odobrenja za promet na veliko veterinarsko-medicinskih proizvoda u smislu članka 65. Direktive 2001/82 [u izmijenjenom tekstu] može dobiti odobrenje za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda".

26 — Vidjeti presudu Escalier i Bonnarel, (C-260/06 i C 261/06, EU:C:2007:659, t. 23.), gdje je Sud u pogledu Direktive Vijeća 91/414/EEZ Direktiva Vijeća od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, str. 1.) (SL posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55. str. 32.) istaknuo da „se sustav koji uvodi direktiva ne temelji na obvezi država članica da uzajamno priznaju OSP-e za fitofarmaceutske proizvode koje su izdale druge države članice već na obvezi odobrenja tih proizvoda koje je u nadležnosti država članica, koje nisu vezane OSP-ima izdanim u drugoj državi članici".
Isto se može ustvrditi i u pogledu Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu. Naime, države članice su obvezne priznati OSP dodijeljen u drugoj državi članici samo u slučaju, predviđenom u člancima 31. do 43. te direktive, kada je OSP ishođen prema centraliziranom postupku (koji podnositelju zahtjeva za OSP omogućuje da ishodi OSP valjan u više država članica) ili prema postupku uzajamnog priznavanja (koji omogućuje nositelju OSP-a da nakon njegove dodjele ishodi njegovo priznanje u drugim državama članicama). Osim ta dva slučaja, koji pretpostavljaju da podnositelj zahtjeva/nositelj OSP-a poduzme određene korake, ne postoji nikakva obveza država članica za uzajamnim priznanjem.

27 — Vidjeti presudu Bruyère i dr. (C-297/94, EU:C:1996:124, t. 21.)

28 — Vidjeti presude Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, t. 32.) i (Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, t. 30. do 32.)

29 — Komunikacija Komisije od 30. prosinca 2003. o paralelnim uvozima farmaceutskih proizvoda čije je stavljanje u promet već odobreno (COM(2003) 839 *final*), t. 2. [neslužbeni prijevod] Također vidjeti mišljenje nezavisnog odvjetnika P. Légera u predmetu Smith & Nephew i Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, t. 17.) prema kojem „paralelni uvoz postoji kad gospodarski subjekti, izvan službenog distribucijskog kruga proizvođača, kupuju proizvode kojima trguju trgovci na veliko ili malo u državi proizvodnje ili drugoj zemlji posrednici u kojoj su cijene niske i izvoze ih u zemlje gdje su cijene više." Cilj paralelnog uvoznika jest izvući korist od tih razlika u cijeni, ponekad znatnoj, da bi ostvario dobit, zaračunavajući pritom cijenu koja je niža od službene prodajne cijene proizvođača".

medicinski se proizvod ne može smatrati da je prvi put stavljen u promet države članice uvoza jer je, u pravilu, identičan proizvodu za koji postoji OSP u toj državi članici. Posljedično, sukladno sudskoj praksi, članak 5. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu koji određuje da se niti jedan medicinski proizvod ne može staviti u promet države članice bez OSP-a se ne primjenjuje na paralelni uvoz [30].

56. Prema tome, sukladno ustaljenoj sudskoj praksi, nacionalni se propis koji zahtijeva da paralelni uvoznik ishodi OSP treba ispitati u odnosu na članke 34. i 36. UFEU-a. Sud je presudio da je u slučaju paralelnog uvoza jedini cilj ispitivanja koje izvršavaju nadležna tijela države članice uvoza provjera mogu li uvezeni medicinski proizvodi koristiti već dodijeljeni OSP [31], odnosno provjeriti je li on u svakom pogledu identičan medicinskom proizvodu koji već ima odobrenje u toj državi članici ili je li bar proizveden prema istoj formuli, korištenjem istih djelatnih tvari i ima li iste učinke [32]. Svaki nacionalni propis koji zahtijeva detaljnije ispitivanje jest protivan člancima 34. i 36. UFEU-a. Što se tiče uvoznika, sudska je praksa precizirala da u okviru pojednostavljenog postupka on ne treba dostaviti informacije koje bi se od njega tražile u okviru općeg postupka OSP-a. Naime, nadležna tijela države članice uvoza već raspolažu svim podacima potrebnim za nadzor učinkovitosti i neškodljivosti medicinskog proizvoda koje su pribavile prilikom prethodnog ispitivanja zahtjeva za OSP: stoga nije potrebno od paralelnog uvoznika zahtijevati da ponovno dostavlja te podatke [33].

57. Želim precizirati da se u ovom slučaju ne zna postoji li u državi članici uvoza (Francuskoj) odobreni veterinarsko-medicinski proizvod u odnosu na koji su medicinski proizvodi koje su uvozili uzgajivači u svakom pogledu identični ili su u najmanju ruku proizvedeni prema istoj formuli, korištenjem iste djelatne tvari i imaju iste učinke [34]. Ipak, valja smatrati da je postojao takav medicinski proizvod. Naime, prethodna pitanja upućuju na „paralelni uvoz", a članak R. 5141-123-6 Zakonika o javnom zdravlju definira paralelni uvoz kao uvoz veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je, s jedne strane, dobio OSP u državi članici izvoza i, s druge strane, *čiji su kvantitativni i kvalitativni sastav djelatnih tvari identični onima medicinskog proizvoda koji je dobio OSP u Francuskoj* [35].

58. Ističem da u ovom predmetu nitko ne osporava činjenicu da francuski propis predviđa pojednostavljeni postupak OSP-a; radi se o postupku odobrenja za paralelni uvoz predviđenom u člancima R. 5141-123-6 i dalje Zakonika o javnom zdravlju [36].

30 — Vidjeti osobito presudu Smith & Nephew i Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, t. 21.), gdje je Sud istaknuo, u pogledu Direktive Vijeća 65/65/EEZ o usklađivanju zakona i drugih propisa o farmaceutskim proizvodima od 26. siječnja 1965. [neslužbeni prijevod] (SL 22, str. 369.) da „se odredbe [te] direktive koje se odnose na postupak izdavanja OSP-a ne mogu primijeniti na farmaceutski proizvod koji ima OSP u državi članici i čiji uvoz u drugu državu članicu predstavlja paralelni uvoz u odnosu na farmaceutski proizvod koji već ima OSP u toj drugoj državi članici. Naime, u takvom slučaju uvezeni farmaceutski proizvod se ne može smatrati kao da je prvi put stavljen u promet u državi članici uvoza". Također vidjeti presudu British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, t. 31. i 32.).

31 — Vidjeti presudu Escalier i Bonnarel, C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, t. 32.

32 — Vidjeti presude British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, t. 33.), Kohlpharma, (C-112/02, EU:C:2004:208, t. 18. do 20.) i Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, t. 24.).

33 — Vidjeti presudu Smith & Nephew i Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, t. 22.) prema kojoj „ako sanitarna tijela države članice uvoza već raspolažu, slijedom prethodne istrage, farmaceutskih indikacijama koje se odnose na dotični medicinski proizvod i koje se smatraju neophodnima za nadzor učinkovitosti i neškodljivosti medicinskog proizvoda, za zaštitu života i zdravlja osoba očito nije potrebno da navedena tijela od drugog subjekta koji je uvezao medicinski proizvod koji je po svemu identičan odnosno čije razlike nemaju utjecaj na terapeutski učinak zahtijevaju da im se ponovno podnesu te indikacije".
Također vidjeti presudu Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, t. 40.), prema kojoj „iz članaka [34. i 36. UFEU-a]" proizlazi da nacionalna tijela ne smiju spriječiti paralelni uvoz nametanjem paralelnim uvoznicima istih uvjeta poput onih koji su primjenjivi na poduzetnike koji prvi put traže OSP za medicinski proizvod".

34 — Preciznije, nije poznato jesu li *svi* uvezeni medicinski proizvodi u svakom pogledu identični medicinskim proizvodima koji su odobreni u Francuskoj ili jesu li se u najmanju ruku proizvodili prema istoj formuli, korištenjem iste djelatne tvari i imali iste učinke. Naime, u zahtjevu za prethodnu odluku se napominje da su na poljoprivrednim gospodarstvima na kojima je provedena inspekcija pronađeni veterinarsko-medicinski proizvodi „od kojih neki nisu imali [OSP]".

35 — Vidjeti točku 17. ovog mišljenja.

36 — Republika Francuska je uostalom bila predmet osude zbog neispunjenja obveze jer propis koji je u to vrijeme bio na snazi nije predvidio posebni postupak za paralelni uvoz. Vidjeti presude Komisija/Francuska (C-263/03, EU:C:2004:612) i Komisija/Francuska (C-122/03, EU:C:2003:673). Dekret od 27. svibnja 2005., koji se ispituje u ovom predmetu, donesen je nakon tih dviju presuda.

59. Međutim, francuski propis uskraćuje fizičkim osobama, osobito uzgajivačima i veterinarima korištenje pojednostavljenog postupka OSP-a. Prvo se prethodno pitanje odnosi upravo na to je li to isključenje fizičkih osoba od korištenja pojednostavljenog postupka OSP-a u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a.

60. Naime, članak R. 5141-123-7 Zakonika o javnom zdravlju predviđa, kako smo vidjeli, da odobrenje za paralelni uvoz može dobiti samo poduzetnik koji se opskrbljuje kod nositelja odobrenja za promet na veliko, a ne poduzetnik koji je sam nositelj odobrenja za promet na veliko. Osim toga, članak R. 5141-123-17 Zakonika o javnom zdravlju određuje da „korištenje […] veterinarskog farmaceutskog proizvoda koji je dobio odobrenje za paralelni uvoz osigurava nositelj tog odobrenja, *ako je dobio odobrenje za otvaranje predviđeno u članku L. 5142-2*” [37]. Članci L. 5142-1 i L. 5142-2 Zakonika o javnom zdravlju predviđaju da veterinarsko-medicinske proizvode mogu proizvoditi, uvoziti i stavljati u promet na veliko samo farmaceutske ustanove, odnosno ustanove koje su, s jedne strane, u vlasništvu ljekarnika, veterinara ili društva u čijoj je upravi ljekarnik ili veterinar i, s druge strane, za čije je otvaranje izdano odobrenje Ansesa. Posljedično, sukladno francuskom propisu, samo farmaceutske ustanove, odnosno *pravne osobe* koje su u vlasništvu ljekarnika ili veterinara odnosno u čijoj su upravi ljekarnik ili veterinar mogu imati odobrenje za paralelni uvoz.

61. U tom pogledu, francuska je vlada sama u svojim pisanim očitovanjima priznala da je „uskraćena mogućnost ishođenja odobrenja za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda, s jedne strane, nositeljima prava na maloprodajnu djelatnost, odnosno, prema francuskom pravu, […] ljekarnicima i veterinarima […] te, s druge strane, fizičkim osobama poput uzgajivača”.

62. Takav se propis po mojem mišljenju ne može smatrati sukladan člancima 34. i 36. UFEU-a.

b) Članak 34. UFEU-a

63. Budući da francuski propis fizičkim osobama zabranjuje pristup pojednostavljenom postupku OSP-a, oni su prisiljeni podnijeti zahtjev za OSP prema općem postupku ako žele paralelno uvoziti veterinarsko-medicinske proizvode. Međutim, oni ne raspolažu svim informacijama potrebnim za ishođenje OSP-a prema takvom postupku. Naime, Direktiva 2001/82 u izmijenjenom tekstu zahtijeva od podnositelja zahtjeva za OSP da dostavi osobito kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari uvezenog medicinskog proizvoda [38], što je informacija kojom paralelni uvoznik ne raspolaže. Samo proizvođač uvezenog medicinskog proizvoda i njegovi ovlašteni distributeri raspolažu takvom informacijom. Kao što ističe nezavisni odvjetnik H. Mayras u predmetu De Peijper, paralelni uvoznik „ne raspolaže dokumentima proizvođača koji bi mu omogućili da dokaže […] da postupci koji su korišteni za proizvodnju medicinskog proizvoda koji prodaje nisu mogli dovesti do neželjenih promjena sastojaka i ne može pribaviti taj dokaz provođenjem analiza u vlastitom laboratoriju. To bi bilo isto kao i tražiti iglu u plastu sijena”. Nemogućnost korištenja pojednostavljenog postupka OSP-a prema riječima nezavisnog odvjetnika H. Mayrasa dovodi do stvaranja „pravog zakonitog monopola na uvoz u korist stranog proizvođača” [39].

37 — Moje isticanje. Vidjeti točku 19. ovog mišljenja.

38 — Vidjeti članak 12. stavak 3. točku (c) Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu. Vidjeti također prilog I., glavu I., dio 2., točku A Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu.

39 — Mišljenje nezavisnog odvjetnika H. Mayrasa u predmetu Peijper, 104/75, EU:C:1976:43, str. 645. i 646.

64. U tom pogledu ističem da je Sud u presudi Escalier i Bonnarel naveo da poljoprivrednik koji paralelno uvozi fitofarmaceutski proizvod nije oslobođen obveze podvrgavanja postupku OSP-a kada taj proizvod uvozi samo za potrebe svojeg gospodarstva [40]. Naravno, na njega će se primijeniti pojednostavljeni postupak OSP-a jer se radi o paralelnom uvozu. Međutim, on ipak treba ishoditi OSP, čak i kad nema namjeru stavljati u promet uvezene medicinske proizvode.

65. Također navodim da iz članka 70. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu ne proizlazi da je veterinar oslobođen obveze podvrgavanja postupku OSP-a kad paralelno uvozi veterinarsko-medicinske proizvode. U tom pogledu ističem da sukladno članku 70. *ab initio* i točki (c) navedene direktive, veterinar pružatelj usluga u službi u drugoj državi članici može „sa sobom uzeti i primijeniti na životinjama male količine gotovih veterinarsko-medicinskih proizvoda koje ne premašuju dnevne potrebe" pod uvjetom da, osobito „veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni primjeni na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne tvari kao i veterinarsko-medicinski proizvodi koji su odobreni u skladu s člancima 5., 7. i 8. u državi članici [u kojoj se pruža usluga]". Slučaj koji je obuhvaćen člankom 70. točkom (c) jest paralelni uvoz jer ta odredba obuhvaća situaciju u kojoj uvezeni medicinski proizvodi, iako nisu identični medicinskim proizvodima koji su već odobreni u državi članici uvoza, ipak imaju identične djelatne tvari kao oni. U tom slučaju, države članice osiguravaju da veterinar „mo[že] sa sobom uzeti" dotične medicinske proizvode: od njega se ne traži OSP. Međutim, ističem da je veterinar oslobođen obveze podvrgavanja postupku OSP-a pod izuzetno strogim uvjetima, osobito u pogledu dotičnih količina koje „ne premašuju dnevne potrebe" i s obzirom na to da (osim ako ne postoji suprotni nacionalni propis), „ne opskrbljuje bilo kojim veterinarsko-medicinskim proizvodom vlasnika ili posjednika životinja koje liječi". Prema tome, oslobođenje od OSP-a predviđeno u članku 70. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu predstavlja iznimku: ako veterinar želi uvesti u drugu državu članicu količine koje premašuju dnevne potrebe, on se mora podvrgnuti postupku OSP-a, odnosno, ovisno o slučaju, pojednostavljenom postupku [41].

66. Posljedično, u ovom predmetu, fizičke osobe, osobito uzgajivači i veterinari ne mogu [42] uvesti veterinarsko-medicinske proizvode u Francusku jer nisu oslobođeni obveze ishođenja OSP-a, jer im je uskraćena mogućnost korištenja postupka odobrenja za paralelni uvoz predviđenog u člancima R. 5141-123-6 i dalje Zakonika o javnom zdravlju i jer ne raspolažu informacijama koje se moraju priložiti spisu zahtjeva za izdavanje OSP-a prema općem postupku.

67. Prema tome, francuski se propis, u dijelu u kojem uskraćuje fizičkim osobama mogućnost korištenja postupka odobrenja za paralelni uvoz, treba smatrati ograničenjem trgovine između država članica koje je protivno članku 34. UFEU-a.

68. Taj se propis može opravdati samo razlozima zaštite javnog zdravlja, sukladno članku 36. UFEU-a.

40 — Vidjeti presudu Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659), prema kojoj „država članica ima pravo od osobe koja želi paralelno uvoziti fitofarmaceutski proizvod koji je već odobren na njezinom državnom području zahtijevati da se na njega primjeni pojednostavljeni postupak OSP-a, *čak i kada je taj uvoznik poljoprivrednik koji taj proizvod uvozi samo za potrebe svojeg gospodarstva*" (t. 36. – moje isticanje). Sud ističe da, kad bi poljoprivrednik koji uvozi samo za potrebe svojeg gospodarstva bio oslobođen obveze pokretanja pojednostavljenog postupka OSP-a, poljoprivrednik bi bio taj koji bi procjenjivao može li uvezeni proizvod imati koristi od OSP-a izdanog u korist drugog proizvoda, odnosno jesu li oba proizvoda u svakom pogledu identična ili jesu li su se u najmanju ruku proizvodila prema istoj formuli, korištenjem iste djelatne tvari i imaju li iste učinke, iako je takvo ispitivanje zadaća nacionalnih tijela države članice uvoza i iako poljoprivrednik ne raspolaže sredstvima za izvršavanje takvog ispitivanja na pouzdan način. Sud također ističe da bi, kada bi poljoprivrednik bio oslobođen obveze ishođenja OSP-a, bila ugrožena učinkovitost nadzornog mehanizma proizvoda koji se stavljaju na tržište i njihova korištenja, koji je Direktivom 91/414 povjeren državama članicama (točke 34. i 35.).

41 — Vidjeti, u vezi s tim, presudu Bruyère i dr. (C-297/94, EU:C:1996:124, t. 22.)

42 — Uz iznimku slučaja iz članka 70. točke (c) Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu čije je područje primjene izuzetno suženo: veterinar je oslobođen obveze ishođenja OSP-a samo za količine koje ne premašuju dnevne potrebe.

c) Članak 36. UFEU-a

69. U tom pogledu, francuska vlada ističe da bi se dopuštanjem uzgajivačima da uvoze medicinske proizvode ugrozila zaštita ljudskog i životinjskog zdravlja, s obzirom na to da oni ne raspolažu materijalnim sredstvima kojim bi osigurali praćenje uvezenih veterinarsko-medicinskih proizvoda i s obzirom na to da ih ne registriraju niti se bave njihovim vraćanjem. Osim toga, francuska vlada ističe da svaki paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda može dovesti do njihova stavljanja u promet na veliko i da prema tome svaki paralelni uvoz mora poštovati obveze koje distributeru na veliko određuje članak 65. stavci 2. do 4. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu. Međutim, uzgajivači ne mogu udovoljiti tim obvezama. Prema tome im treba uskratiti odobrenje za paralelni uvoz.

70. Prema mojem mišljenju, zaštita javnog zdravlja ne opravdava uskraćivanje korištenja pojednostavljenog postupka OSP-a fizičkim osobama, a osobito uzgajivačima.

71. Kao prvo, podsjećam da je uvezeni veterinarsko-medicinski proizvod ili u svakom pogledu identičan medicinskom proizvodu koji već ima odobrenje u državi članici uvoza ili je proizveden prema istoj formuli, korištenjem istih djelatnih tvari i ima iste učinke. Također podsjećam da su nadležna tijela te države, u okviru postupka OSP-a za lijek koji već ima odobrenje, valjano ispitala predstavlja li on opasnost za javno zdravlje i zaključila da ta opasnost ne postoji. Naime, u slučaju paralelnog uvoza, svrha ispitivanja koje provode nadležna tijela države članice uvoza jest ocijeniti može li uvezeni medicinski proizvod koristiti već izdani OSP [43]. Drugim riječima, svrha je tog ispitivanja „uvjeriti se da paralelno uvezeni medicinski proizvod, čak i ako nije po svemu identičan onomu koji su ona odobrila, ima isti djelatni sastojak i iste terapeutske učinke te ne predstavlja nikakve poteškoće na razini kvalitete, učinkovitosti i neškodljivosti” [44]. Ocjena identičnosti uvezenog medicinskog proizvoda i medicinskog proizvoda koji je već odobren stoga podrazumijeva ispitivanje njegove opasnosti za javno zdravlje. Osim toga, ako prilikom tog ispitivanja nadležna tijela države članice utvrde da uvezeni medicinski proizvod s obzirom na razlike koje ima u odnosu na već odobreni medicinski proizvod ne može koristiti OSP koji mu je dodijeljen, uvoznik mora pokrenuti ne više pojednostavljeni postupak, već postupak OSP-a predviđen Direktivom 2001/82 u izmijenjenom tekstu [45] u okviru kojeg se ponovno ispituje opasnost za zdravlje uvezenog medicinskog proizvoda.

72. Kao drugo, ističem da Direktiva 2001/82 u izmijenjenom tekstu uzgajivačima nameće obvezu praćenja veterinarsko-medicinskih proizvoda koje daju životinjama o kojima se brinu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda koje imaju. Naime, članak 69. navedene direktive predviđa da vlasnici ili posjednici životinja koje se koriste za proizvodnju hrane moraju moći dokazati kupnju, posjedovanje i primjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda na takve životinje tijekom pet godina nakon primjene i da o tome vode registar [46]. Ne čini mi se potrebnim uzgajivačima nametnuti poštovanje drugih obveza u području farmakovigilancije, osobito poštovanje obveza određenih distributerima na veliko člankom 65. stavcima 2. i 3. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu.

73. Naime, ne smatram uvjerljivim argument francuske vlade prema kojem paralelni uvoznik – s obzirom na to da svaki paralelni uvoz može dovesti do stavljanja uvezenih medicinskih proizvoda u promet na veliko – treba ispuniti obveze farmakovigilancije određene distributerima na veliko Direktivom 2001/82 u izmijenjenom tekstu. Točno je da članak 1. točka 17. te direktive definira veleprodajnu djelatnost kao „svak[u] djelatnost koja obuhvaća kupovinu, prodaju, *uvoz*, izvoz ili bilo koju drugu komercijalnu transakciju veterinarsko-medicinskih proizvoda, bilo zbog ostvarivanja ili

43 — Vidjeti točku 56. ovog mišljenja.

44 — Presuda Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, t. 45.) (moje isticanje)

45 — Presuda British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, t. 36. i 37.)

46 — Vidjeti točku 8. ovog mišljenja. Što se tiče primjenjivosti članka 69. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu na uzgajivače koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode, napominjem da se prema sudskoj praksi Suda odredbe te direktive o postupku izdavanja OSP-a ne primjenjuju na paralelni uvoz: druge odredbe te direktive, osobito one koje se odnose na praćenje medicinskih proizvoda i farmakovigilanciju ostaju primjenjive na paralelni uvoz.

neostvarivanja dobiti, osim […] maloprodajne isporuke veterinarsko-medicinskih proizvoda od strane osoba koje su ovlaštene obavljati takve isporuke u skladu s člankom 66.”[47]. Međutim, iz te odredbe ne proizlazi da svaki uvoznik treba dobiti odobrenje za promet na veliko predviđeno u članku 65. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu, niti da svaki uvoznik treba poštovati obveze koje ta direktiva određuje nositelju takvog odobrenja. Naime, članak 1. točka 17. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu definira veleprodajnu djelatnost kao „komercijalnu transakciju veterinarsko-medicinskih proizvoda”: međutim, uzgajivač koji uvozi veterinarsko-medicinske proizvode samo za potrebe svojeg gospodarstva ne izvršava komercijalnu transakciju *tih medicinskih proizvoda*. Uvoz koji je izvršio taj uzgajivač ima svrhu, možda komercijalnu, a u najmanju ruku profesionalnu (jer se uvezeni medicinski proizvodi daju životinjama koje uzgaja i prodaje). Ali ta se komercijalna transakcija ne odnosi na uvezene medicinske proizvode: tomu bi bilo tako samo kad bi ih uzgajivač preprodavao. Prema tome, uvoz izvršen samo za potrebe uvoznika se ne može smatrati veleprodajnom djelatnosti: ne radi se o *prodaji* veterinarsko-medicinskih proizvoda. U ovom predmetu, od uzgajivača koji uvozi veterinarsko-medicinske proizvode da bi ih dao životinjama za koje se brine ne može se tražiti da poštuje obveze koje Direktiva 2001/82 u izmijenjenom tekstu određuje distributeru na veliko, odnosno, kako predviđa članak 65. stavci 2. i 3. te direktive, da raspolaže „tehnički kvalificiranim osobljem te odgovarajućim i dovoljnim brojem prostorija” te da vodi detaljnu evidenciju o zaprimljenim i isporučenim količinama[48].

74. Nadalje, ističem da je svrha obveza određenih distributerima na veliko, prema članku 65. stavku 2. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu, osigurati da poštuju „zahtjeve utvrđene u toj državi članici za čuvanje i rukovanje veterinarsko-medicinskim proizvodima”. Međutim, količine koje uzgajivač uveze za potrebe životinja o kojima se brine ne mogu se usporediti s onima koje uvozi distributer na veliko: uzgajivač prema tome nema nikakve potrebe raspolagati prostorijama, opremom i osobljem koji su neophodni distributeru na veliko.

75. Kao treće ističem da, iako Direktiva 2001/82 u izmijenjenom tekstu izričito određuje samom nositelju OSP-a, odnosno proizvođaču veterinarsko-medicinskog proizvoda ili njegovu zastupniku obveze farmakovigilancije utvrđene u člancima 74. i 75.[49], smatram da države članice mogu, naprotiv, odrediti uzgajivačima obvezu prijavljivanja sumnji na nuspojave veterinarsko-medicinskih proizvoda nadležnim tijelima dotične države članice, predviđenu u članku 72. stavku 1. navedene direktive, s obzirom na to da taj članak ne precizira komu se može odrediti ta obveza prijavljivanja. Takva obveza, suprotno tvrdnjama francuske vlade, omogućuje da se na zadovoljavajući način osigura praćenje paralelno uvezenih veterinarsko-medicinskih proizvoda, tim više što je popraćena obvezom određenom veterinarima i ljekarnicima. Članak 72. stavak 2. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu određuje naime „veterinarima i drugim zdravstvenim radnicima” obvezu prijavljivanja sumnje na „ozbiljne ili neočekivane” nuspojave i nuspojave „u ljudi”. Jednom kad je prijava izvršena, na nadležnim je tijelima dotične države članice da ih dostave drugim državama članicama posredstvom informatičke mreže razvijene za potrebe takve razmjene[50], i ovisno o slučaju zatraže od nositelja OSP-a potrebne informacije[51].

47 — Moje isticanje

48 — Vidjeti točku 7. ovog mišljenja.

49 — Isto vrijedi za obvezu „stalno imati na raspolaganju stručnu osobu koja je odgovorna za farmakovigilanciju” predviđenu u članku 74. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu kao i obvezu vođenja detaljne evidencije o svim sumnjama na nuspojave i njihova bilježenja te prijavljivanja nadležnim tijelima dotične države članice, predviđenu u članku 75. navedene direktive.

50 — U tom pogledu vidjeti članke 76. i 77. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu.

51 — Vidjeti, u vezi s tim, presudu u predmetu Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, t. 46.).

76. Kao četvrto, napominjem da, ako se pokaže da je povlačenje uvezenog veterinarsko-medicinskog proizvoda nužno, nadležna tijela države članice uvoza o tome mogu bez poteškoća obavijestiti paralelne uvoznike. Naime, OSP je individualan, odnosno svaki se uvoznik mora podvrgnuti pojednostavljenom postupku OSP-a čak i ako je paralelno uvezeni proizvod već dobio OSP u korist drugog paralelnog uvoznika [52]. Posljedično, nadležna tijela države članice uvoza točno znaju koji je uzgajivač uvezao koji medicinski proizvod i mogu ih, ako je to potrebno, obavijestiti o povlačenju.

77. Posljedično, određivanje uzgajivačima obveza predviđenih u članku 69. i članku 72. stavku 1. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu, kao i određivanje veterinarima obveze predviđene u članku 72. stavku 2. spomenute direktive po mojem mišljenju omogućuje da se osigura zaštita javnog zdravlja. Za postizanje tog cilja nije potrebno uskratiti uzgajivačima i veterinarima mogućnost korištenja pojednostavljenog postupka OSP-a, kako je to učinio francuski propis.

78. Stoga sudu koji je uputio zahtjev valja odgovoriti da se članci 34. i 36. UFEU-a protive nacionalnom propisu koji uskraćuje dodjelu odobrenja za paralelni uvoz uzgajivačima i nositeljima prava na maloprodajnu djelatnost.

2. O drugom prethodnom pitanju

79. Podsjećam da prema mojem mišljenju drugo prethodno pitanje treba odbaciti kao nedopušteno jer je hipotetsko [53]. Međutim, kratko ću ispitati meritum da bi Sudu pružio neke elemente za razmišljanje u slučaju da utvrdi da je dopušteno (što bi, čini mi se, mogao biti slučaj samo ako je dotični veterinar iz glavnog postupka sam kupio i preprodao veterinarsko-medicinske proizvode).

80. Tim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita Sud protive li se članak 65. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu, kao i članak 16. Direktive 2006/123 zahtjevu države članice da subjekt koji želi stavljati u promet na veliko veterinarsko-medicinske proizvode na njezinom državnom području bude nositelj odobrenja za promet na veliko koje daju njezina vlastita nadležna tijela, čak i ako je već nositelj odobrenja za promet na veliko koje je izdala neka druga država članica.

81. Što se tiče, kao prvo, članka 65. Direktive2001/82 u izmijenjenom tekstu, ističem da njezin stavak 1. određuje da se za stavljanje u promet na veliko mora imati odobrenje koje su izdale države članice i da niti jedna odredba te direktive ne predviđa uzajamno priznanje odobrenja za promet na veliko koje su izdale druge države članice.

82. Osim toga, članak 65. stavak 2. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu navodi da podnositelj zahtjeva za takvo odobrenje treba dokazati da raspolaže prostorijama i opremom potrebnima za čuvanje i rukovanje veterinarsko-medicinskim proizvodima. Iako ta odredba izričito to ne navodi, čini mi se da se te prostorije i oprema moraju nalaziti na državnom području države članice od koje se traži odobrenje za promet na veliko. Kad se prodaja odnosi na značajne količine veterinarsko-medicinskih proizvoda, oni moraju biti prikladno uskladišteni. Ako je podnositelj zahtjeva nositelj odobrenja za promet na veliko u Španjolskoj, to podrazumijeva da on raspolaže prikladnim prostorijama i opremom u Španjolskoj i ne znači da raspolaže takvim prostorijama i opremom u Francuskoj. Osobito mi se čini ključnim da se plan hitnog postupanja za povlačenje veterinarsko-medicinskog proizvoda, predviđen u članku 65. stavku 3. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu, prilagodi nacionalnom državnom području da bi se mogao brzo provesti.

52 — Vidjeti, u vezi s tim, presudu u predmetu Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, t. 43.).

53 — Vidjeti točku 46. ovog mišljenja.

83. Kao drugo, što se tiče članka 16. Direktive 2006/123[54], ističem da iako njegov stavak 2. *ab initio* i točka (b) određuju da država članica ne može pružatelju usluge odrediti obvezu da dobije ovlaštenje od njezinih nadležnih tijela, njezin članak 3. predviđa iznimku koja se odnosi na javno zdravlje. Prema tome, čini mi se da se prije izneseno razmatranje u pogledu članka 36. UFEU-a može prenijeti i na članak 16. stavak 3. Direktive 2006/123.

84. Posljedično, pod pretpostavkom da su članak 65. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu, kao i članak 16. Direktive 2006/123 primjenjivi, oni se ne protive zahtjevu države članice da subjekt koji želi stavljati u promet na veliko veterinarsko-medicinske proizvode na njezinom državnom području bude nositelj odobrenja za promet na veliko koje daju njezina vlastita nadležna tijela, čak i ako je već nositelj odobrenja za promet na veliko koje je izdala neka druga država članica.

3. Treće pitanje

85. Podsjećam da se treće prethodno pitanje, po mojem mišljenju, ne treba smatrati dopuštenim u dijelu u kojem se odnosi na usklađenost s člancima 34. i 36. UFEU-a nacionalnog propisa koji zahtijeva da paralelni uvoznici, s jedne strane, imaju poslovni nastan na nacionalnom državnom području, i s druge strane, udovolje uvjetima farmakovigilancije predviđenim člancima 72. do 79. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu[55].

86. Kao prvo, što se tiče obveze poslovnog nastana na državnom području države članice uvoza, ističem da članak R. 5141-123-17 Zakonika o javnom zdravlju, u dijelu u kojem od nositelja odobrenja za paralelni uvoz zahtijeva da je ishodio odobrenje za otvaranje farmaceutske ustanove koje izdaje Anses, zapravo zahtijeva da ima poslovni nastan na francuskom državnom području (u suprotnom, Anses ne bi bio nadležan za njezino otvaranje). Međutim, takav uvjet po mojem mišljenju nije protivan člancima 34. i 36. UFEU-a. Naime, uzgajivači imaju poljoprivredna gospodarstva u Francuskoj, prema tome, zahtjev za poslovnim nastanom na francuskom tlu im ne nameće nikakav uvjet koji oni po definiciji ne ispunjavaju.

87. Kao drugo, što se tiče obveza famakovigilancije predviđenih u člancima 72. do 79. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu, podsjećam da se tim člancima uzgajivačima samo određuje obveza prijavljivanja sumnje na nuspojave. Osim toga, članak 69. navedene direktive uzgajivačima životinja koje se koriste za proizvodnju hrane određuje obvezu da moraju moći dokazati kupnju, posjedovanje i primjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda tijekom pet godina. Druge se obveze farmakovigilancije koje predviđa Direktiva 2001/82 u izmijenjenom tekstu odnose na nositelja OSP-a. Međutim, kao što sam prethodno iznio, članci 34. do 36. UFEU-a se protive tomu da se obveze koje Direktiva 2001/82 u izmijenjenom tekstu određuje distributerima na veliko (članak 65.) nametnu fizičkim osobama, uzgajivačima ili veterinarima koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode[56].

88. U tom pogledu ističem da članak R. 5142-2 Zakonika o javnom zdravlju paralelnim uvoznicima određuje obvezu raspolaganja prikladnim prostorijama, osobljem i materijalom, kao i da svake godine izvijeste Anses o stanju svoje ustanove. Ta obveza odgovara onoj koju distributerima na veliko određuje članak 65. stavci 2. i 3. spomenute direktive. Posljedično, smatram da članak R. 5142-2 Zakonika o javnom zdravlju nije sukladan člancima 34. i 36. UFEU-a.

54 — Navodim da je veleprodajna djelatnost usluga koja je obuhvaćena područjem primjene Direktive 2006/123. Vidjeti uvodnu izjavu 33. te direktive koja upućuje na „distribucijsku trgovinu”. Vidjeti također priručnik Komisije za provedbu te direktive prema kojem „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, dostupan na internetskoj stranici Komisije na sljedećoj adresi: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Također ističem da iako članak 2. stavak 2. točka (f) Direktive 2006/123 ne predviđa primjenu na zdravstvene usluge, priručnik Komisije za provedbu te direktive precizira da se to isključenje ne odnosi na veterinarske usluge: „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 — Vidjeti točku 47. ovog mišljenja.

56 — Vidjeti t. 72. do 75. ovog mišljenja.

89. *A fortiori*, članci 34. do 36. UFEU-a se protive tomu da se obveze koje Direktiva 2001/82 u izmijenjenom tekstu određuje nositeljima OSP-a i koje su strože od onih određenih distributerima na veliko (članci 74. i 75.) nametnu fizičkim osobama koje paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode.

90. Osobito ističem da članak R. 5141-105 Zakonika o javnom zdravlju paralelnim uvoznicima određuje obvezu upućivanja izvješća o nuspojavama veterinarsko-medicinskih proizvoda Ansesu, „popraćen[og] sa znanstvenom ocjenom koristi i opasnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda". Smatram da je u skladu s člankom 72. stavkom 1. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu zahtijevati da uzgajivači nacionalnom nadležnom tijelu prijavljuju sumnje na nuspojave ali, naprotiv, navedena direktiva nositelju OSP-a određuje obvezu pripremanja detaljnog izvješća o nuspojavama i njihova prijavljivanja dotičnim nadležnim tijelima (članci 74. i 75. iste direktive). Članak R. 5141-105 nije prema tome, po mojem mišljenju, sukladan člancima 34. i 36. UFEU-a.

91. Napokon, želim precizirati da, čak i pod pretpostavkom da je Direktiva 2006/123 primjenjiva na ovaj predmet (odnosno da veterinar u Francuskoj distribuira uvezene medicinske proizvode) [57], njezin se članak 16. ne protivi nacionalnom propisu koji od paralelnog uvoznika zahtijeva da ima poslovni nastan u Francuskoj jer u Francuskoj distribuira na veliko uvezene medicinske proizvode. Naime, svrha je obveze poslovnog nastana u Francuskoj da se osiguraju dobri uvjeti čuvanja i rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodima, pa je stoga obuhvaćena iznimkom javnog zdravlja iz članka 16. stavka 3. Direktive 2006/123.

92. Prema tome, sudu koji je uputio zahtjev valja odgovoriti da se članci 34. do 36. UFEU-a ne protive nacionalnom propisu koji uzgajivačima koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode određuje obvezu poslovnog nastana na nacionalnom državnom području, ali se protive nacionalnom propisu koji uzgajivačima koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode određuje da poštuju obveze farmakovigilancije predviđene u člancima 73. do 79. Direktive 2001/82 u izmijenjenom tekstu.

IV – Zaključak

93. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na pitanja koja je postavio cour d'appel de Pau (Žalbeni sud u Pauu, Francuska), odgovori kako slijedi:

1. Članci 34. i 36. UFEU-a se protive nacionalnom propisu koji uskraćuje dodjelu odobrenja za paralelni uvoz uzgajivačima i nositeljima prava na stavljanje u promet na malo.

2. Drugo prethodno pitanje je nedopušteno.

3. Treće prethodno pitanje je nedopušteno u dijelu u kojem se odnosi na usklađenost s člankom 56. UFEU-a, kao i s člankom 16. Direktive Europskog parlamenta i Vijeća 2006/123/EZ od 12. prosinca 2006. o uslugama na unutarnjem tržištu, nacionalnog propisa koji zahtijeva da paralelni uvoznik ima poslovni nastan na nacionalnom državnom području, i udovolji uvjetima farmakovigilancije predviđenim člancima 72. do 79. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009.

4. Članci 34. i 36. UFEU-a se ne protive nacionalnom propisu koji uzgajivačima koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode određuje obvezu poslovnog nastana na nacionalnom državnom području.

57 — Vidjeti točku 79. ovog mišljenja.

5. Članci 34. i 36. UFEU-a se protive nacionalnom propisu koji uzgajivačima koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode određuje da poštuju obveze farmakovigilancije predviđene u člancima 73. do 79. Direktive 2001/82, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 596/2009.