PAOLO MENGOZZI
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2016. március 10.[1]

C-114/15. sz. ügy

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
kontra
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

(a cour d'appel de Pau [pau-i fellebbviteli bíróság, Franciaország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Állatgyógyászati készítmények párhuzamos importja — Magánszemélyek, állattenyésztők és állatorvosok kizárása az egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárásból — 2001/82/EK irányelv — Áruk szabad mozgása — Az importáló tagállam területén telephellyel rendelkezésre vonatkozó kötelezettség — Farmakovigilanciai kötelezettségek — Másik tagállam illetékes hatóságai által kiadott nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedély elismerése — 2006/123/EK irányelv — Szolgáltatásnyújtás szabadsága"

1. A jelen ügyben a Bíróságnak a valamely tagállam illetékes hatóságai által lefolytatott olyan engedélyezési eljárással kapcsolatban kell állást foglalnia, amely állatgyógyászati készítményeknek a gyártó forgalmazási hálózatával párhuzamosan, valamely – e gyártótól független – magánszemély, állattenyésztő vagy állatorvos által végzett importjára vonatkozik.

2. Az állatgyógyászati készítmények sajátossága – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekhez, illetve az állatgyógyászati készítményekhez hasonlóan – abban áll, hogy azokat csak akkor lehet kereskedelmi forgalomba hozni, ha az érintett tagállam illetékes hatóságai (vagy adott esetben az Unió) által kiadott forgalombahozatali engedélyt szereztek.[2] Ezt írja elő ugyanis a 2009. június 18-i 596/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[3] (a továbbiakban: a módosított 2001/82 irányelv) 5. cikke.

1 — Eredeti nyelv: francia.

2 — A forgalombahozatali engedélyt ugyanis nem valamely tagállam, hanem az Unió adhatja meg a bizonyos gyógyszertípusokra alkalmazandó, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) előírt központosított eljárás szerint. Ilyen esetben a forgalombahozatali engedély automatikusan érvényes minden tagállamban (lásd a 726/2004 rendelet 38. cikkének (1) bekezdését). A jelen ügyben nem erről az esetről van szó.

3 — HL L 311., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.

3. A Bíróság ugyanakkor úgy ítélte meg, hogy amikor az importált készítmény az importáló tagállamban már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, ez a tagállam a párhuzamos importőrt az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikk sérelme nélkül nem vonhatja *egyszerűsített* forgalombahozatali engedélyezési eljárás alá. Az importáló tagállam ugyanis már rendelkezik a készítmény hatásosságának és biztonságosságának ellenőrzéséhez szükséges valamennyi információval. [4]

4. A jelen ügy olyan kérdésről szól, amellyel az ítélkezési gyakorlat kevéssé foglalkozott korábban, [5] az olyan importtal kapcsolatos kérdéséről, amely importot a gyártó forgalmazási hálózatával párhuzamosan nem olyan gazdasági szereplő végez, aki az importált termékeket tovább kívánja értékesíteni, hanem a saját felhasználásából eredő szükségletei érdekében importáló állattenyésztő, vagy állatorvos. A Bíróságot azon szabályozásnak többek között az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel való összeegyeztethetőségéről kérdezik, amely megtagadja az állattenyésztőktől és az állatorvosoktól az egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárást.

I – Jogi háttér

A – *Az uniós jog*

5. A módosított 2001/82 irányelv 1. cikke kimondja:

„Ezen irányelv alkalmazásában: […]

17. állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazása:

az állatgyógyászati készítmények beszerzésével, értékesítésével, behozatalával vagy kivitelével, illetve más kereskedelmi ügylettel kapcsolatos valamennyi tevékenység, akár haszonszerzési célú, akár nem, kivéve

– ha az állatgyógyászati készítmény gyártója az általa gyártott terméket maga értékesíti,

– az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazását a 66. cikknek megfelelően ilyen gyógyszerellátásra feljogosított személyek által”.

6. A módosított 2001/82 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének első albekezdése előírja, hogy „[a] tagállamokban állatgyógyászati készítményt csak akkor lehet forgalomba hozni, ha rendelkezik a tagállam illetékes hatósága által ezen irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedéllyel”.

7. A módosított 2001/82 irányelv 65. cikke kimondja:

„(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazása engedélyköteles legyen, valamint hogy a forgalmazási engedély elbírálásához szükséges idő ne haladja meg a 90 napot attól a naptól számítva, amikor az érintett tagállam illetékes hatósága a kérelmet megkapta.

A tagállamok kizárhatják a nagykereskedelmi értékesítés fogalmi köréből az állatgyógyászati készítmények azon kisebb mennyiségeit, amelyeket egy kiskereskedő egy másik számára szállít.

4 — Lásd többek között: de Peijper-ítélet, 104/75, EU:C:1976:67, 20–32. pont; Smith & Nephew és Primecrown ítélet, C-201/94, EU:C:1996:432, 19–32. pont; British Agrochemicals Association ítélet, C-100/96, EU:C:1999:129, 31–36. pont.

5 — Lásd még: Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-212/03, EU:C:2005:313; Escalier és Bonnarel ítélet, C-260/06 és C-261/06, EU:C:2007:659, amelyekre vissza fogok térni.

(2) A forgalmazási engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek kellő műszaki szakértelemmel rendelkező személyzettel, valamint alkalmas és elegendő helyiséggel kell rendelkeznie ahhoz, hogy teljesíteni tudja az érintett tagállamban az állatgyógyászati készítmények helyes tárolása és kezelése tekintetében megállapított követelményeket.

(3) A forgalmazási engedély jogosultja részletes nyilvántartást köteles vezetni. A bejövő és kimenő ügyletekkel kapcsolatban legalább az alábbi információkat kell rögzíteni:

a) dátum;

b) az állatgyógyászati készítmény pontos azonosítása;

c) gyártási tétel száma, lejárati idő;

d) kapott vagy kiadott mennyiség;

e) a szállító vagy átvevő neve és címe.

Évente legalább egyszer részletes ellenőrzést kell végezni a kimenő és bejövő gyógyszerszállítmányoknak a pillanatnyilag raktáron lévő készlettel történő összehasonlításával és az eltérések feljegyzésével.

E feljegyzéseknek az illetékes hatóságok által végzett ellenőrzésekhez legalább három éven keresztül rendelkezésre kell állniuk.

(3a) A forgalombahozatali engedély jogosultja vészhelyzeti tervvel rendelkezik, amely biztosítja a termék hatékony visszavonását a piacról, és amelyet az illetékes hatóságok rendelnek el, illetve az érintett gyógyszer gyártójával vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával közösen hajtanak végre.

[…]”

8. A módosított 2001/82 irányelv 69. cikke a következőket írja elő:

„A tagállamok biztosítják, hogy az élelmiszertermelő állatok tulajdonosai vagy tartói az ilyen állatok részére szánt állatgyógyászati készítmények megvásárlását, birtoklását és alkalmazását a használatukat követő ötéves időtartamon keresztül igazolni tudják, ideértve azt az esetet is, amikor az állatot az ötéves időtartam alatt levágják.

A tagállamok különösen legalább az alábbi információkat tartalmazó nyilvántartás vezetését követelhetik meg:

a) dátum;

b) az állatgyógyászati készítmény megnevezése;

c) mennyiség;

d) a gyógyszerkészítmény szállítójának neve és címe;

e) a kezelt állatok azonosítása.”

9. A módosított 2001/82 irányelv 70. cikke kimondja:

„A 9. cikktől eltérve és a 67. cikk sérelme nélkül, a tagállamok biztosítják, hogy a valamely más tagállam területén szolgáltatást nyújtó állatorvosok – az immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével – magukkal vihessenek és állatokon alkalmazhassanak a napi szükségletet meg nem haladó kis mennyiségekben olyan kész állatgyógyászati készítményeket is, amelyek azon tagállamban, amelyben szolgáltatást nyújtanak (a továbbiakban: befogadó tagállam), nem engedélyezettek, amennyiben az alábbi feltételek teljesülnek.

a) rendelkeznek azon tagállam illetékes hatósága által kiadott, az 5., 7. és 8. cikkben előírt forgalombahozatali engedéllyel, amelyben az állatorvos letelepedett;

b) az állatgyógyászati készítményt az állatorvos az eredeti gyári csomagolásban szállítja;

c) az élelmiszertermelő állatokon történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmény a hatóanyag tekintetében ugyanolyan mennyiségi és minőségi összetétellel rendelkezik, mint a befogadó tagállamban az 5., 7. és 8. cikknek megfelelően engedélyezett gyógyszerek;

d) a másik tagállamban szolgáltatást nyújtó állatorvos ismeri az ott érvényes helyes állatorvosi gyakorlat szabályait, és biztosítja az érintett állatgyógyászati készítmény címkéjén szereplő élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását, kivéve, ha elvárható tőle, hogy tudja, hogy a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően hosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási időt kell meghatározni;

e) az állatorvos nem láthatja el a befogadó államban kezelt állat tulajdonosát vagy tartóját semmilyen állatgyógyászati készítménnyel, csak ha azt a befogadó tagállam szabályai megengedik; ebben az esetben viszont csak a gondjaira bízott állatok vonatkozásában és csak az érintett állatok adott alkalommal történő kezelésének befejezéséhez szükséges minimális mennyiségű állatgyógyászati készítménnyel láthatja el őket;

f) az állatorvos köteles részletes feljegyzéseket vezetni a kezelt állatokról, a diagnózisról, az alkalmazott állatgyógyászati készítményekről, az alkalmazott adagokról, a kezelés időtartamáról és az alkalmazott élelmezés-egészségügyi várakozási időről. E feljegyzéseknek legalább három éven keresztül a befogadó tagállam illetékes hatóságai számára ellenőrzés céljából rendelkezésre kell állniuk;

g) az állatorvosnál lévő állatgyógyászati készítmények összes mennyisége és fajtái nem haladhatják meg a helyes állatorvosi gyakorlathoz általánosan szükséges napi mennyiséget.”

10. A módosított 2001/82 irányelv 72. cikke előírja:

„(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy ösztönözzék az állatgyógyászati készítmények illetékes hatóságok felé történő, feltételezett mellékhatásainak bejelentését.

(2) A tagállamok különleges követelményeket támaszthatnak a gyakorló állatorvosokkal és más egészségügyi szakemberekkel szemben arra vonatkozóan, hogy az illetékes hatóságoknak jelentsék a feltételezett súlyos vagy nem várt mellékhatást és az emberen észlelt mellékhatást.”

11. A módosított 2001/82 irányelv 74. cikkének első bekezdése előírja, hogy „a forgalombahozatali engedély jogosultjának folyamatosan és állandó jelleggel rendelkezésére kell, hogy álljon egy, a farmakovigilancia-rendszerért felelős, megfelelően képesített személy”.

12. A módosított 2001/82 irányelv 75. cikke (1) bekezdésének első albekezdése kimondja, hogy „a forgalombahozatali engedély jogosultja részletes nyilvántartást vezet az összes, a Közösségben és a harmadik országokban fellépő feltételezett mellékhatásról”.

13. A belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [6] 16. cikkének (2) bekezdése a következőt írja elő:

„A tagállamok nem korlátozhatják a más tagállamban letelepedett szolgáltatók szolgáltatásnyújtásának szabadságát az alábbi követelmények bármelyikének előírásával:

a) a szolgáltató kötelezettsége, hogy telephellyel rendelkezzen az adott tagállam területén

b) a szolgáltató kötelezettsége, hogy engedélyt szerezzen az adott tagállam illetékes hatóságaitól – beleértve az adott állam területén való nyilvántartásba vételt vagy szakmai szervezetbe vagy testületbe való felvételt – kivéve az ezen irányelv vagy más közösségi jogszabály által meghatározott esetekben; […]”

14. A 2006/123/EK irányelv 16. cikke (3) bekezdésének első mondata akként rendelkezik, hogy „a szolgáltatásnyújtás helye szerinti tagállam nem akadályozható abban, hogy követelményeket írjon elő a szolgáltatói tevékenység nyújtásával kapcsolatban, amennyiben azok közrendi, közbiztonsági, közegészségügyi, illetve környezetvédelmi szempontból indokoltak, és összhangban vannak az (1) bekezdéssel”.

B – *A francia jogszabály*

15. A code de la santé publique (közegészségügyi törvénykönyv) L. 5142-1. cikke ekként rendelkezik:

„Állatgyógyászati készítmények gyártására, behozatalára, kivitelére és nagykereskedelmi forgalmazására, klinikai vizsgálatok alá vetett készítmények gyártására, behozatalára és forgalmazására, valamint állatgyógyászati készítmények felhasználására csak az e fejezetben szabályozott létesítményekben kerülhet sor.

A legalább egy, az első bekezdés szerinti létesítménnyel rendelkező valamennyi vállalkozásnak gyógyszerész, állatorvos vagy olyan társaság tulajdonában kell állnia, amelynek irányításában vagy vezető testületében egy gyógyszerész vagy egy állatorvos részt vesz […].”

16. A közegészségügyi törvénykönyv L. 5142-2. cikke – többek között – előírja, hogy „[a]z L. 5142-1. cikk szerinti létesítmény megnyitásához az élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkaügyi nemzeti ügynökség által kiadott engedély szükséges […]”.

17. A közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-6. cikke kimondja:

„A Franciaországban történő forgalomba hozatal szempontjából párhuzamos importnak minősül az olyan állatgyógyászati készítmény behozatala:

1) amely az Európai Közösség valamely másik tagállamából vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes fél államából származik, amelyben ez a készítmény ugyanazon célállatok vonatkozásában forgalombahozatali engedélyt szerzett;

6 — HL L 376., 36. o.

2) amelynek a hatóanyagokra és a segédanyagokra vonatkozó mennyiségi és minőségi összetétele, gyógyszerformája és terápiás hatásai megegyeznek azon állatgyógyászati készítményekével, amelyek az élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkaügyi nemzeti ügynökség által kiadott forgalombahozatali engedélyt szereztek.

Ugyanakkor az R. 5141-123-8. cikk I. pontjának 3. és 4. alpontjában előírt feltételek fennállása esetén a készítmény tartalmazhat attól eltérő mennyiségű alkotóelemeket vagy segédanyagokat, illetve attól eltérő jellegű segédanyagokat, mint amelyeket az a készítmény tartalmaz, amely az élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkaügyi nemzeti ügynökség által kiadott forgalombahozatali engedélyt szerzett, mivel ezek az eltérések gyógyászati szempontból irrelevánsak, és nem jelentenek veszélyt a közegészségre.”

18. A közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-7. cikke ekként rendelkezik:

„Amennyiben közegészségügyi vagy állategészségügyi okok miatt nincs akadálya, a párhuzamos importra vonatkozó engedély a következő feltételek teljesülése esetén adható meg:

1) az állatgyógyászati készítményt a módosított, az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelv 65. cikke alapján engedéllyel rendelkező vállalkozástól szerezték be;

2) e készítmény tételeit ugyanezen irányelv 55. cikkének megfelelően bocsátották ki.

3) az R. 5141-123-8. cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül a kereskedelmi forgalomba hozandó állatgyógyászati készítmény tömegben, térfogatban vagy adagszámban megadott tartalma, alkalmazási előírata, a rá vonatkozó rendelvényre, a kiadására és az alkalmazására vonatkozó feltételek, a használati utasítás és a címke megegyezik a Franciaországban forgalombahozatali engedélyt szerző állatgyógyászati készítményekével.

Közegészségügyi vagy állategészségügyi okok miatt az élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkaügyi nemzeti ügynökség főigazgatója a párhuzamos importra vonatkozó engedély megadásának feltételéül előírhatja továbbá az eredetileg javasolt elnevezés módosítását.”

19. A közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-17. cikke a következőt írja elő:

„A párhuzamos importra vonatkozó engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítményt ezen engedély jogosultja használja fel az R. 5142-1. cikk 3. pontjának második albekezdésében, valamint – a farmakovigilanciát illetően – az R. 5141-104., az R. 5141-105. és az R. 5141-108. cikkben meghatározottak szerint, amennyiben megszerezte az L. 5142-2. cikkben előírt létesítési engedélyt.”

20. A közegészségügyi törvénykönyv R. 5142-42. cikke a következőt írja elő:

„Az állatgyógyszerészeti létesítmények az L. 5142-3. cikkben említett, rájuk alkalmazandó helyes gyakorlatnak megfelelően működnek. Többek között a következőkkel rendelkeznek:

1) az ott folytatott gyógyszeripari műveleteknek megfelelően berendezett, kialakított és karbantartott helyiségek;

2) az e tevékenységek folytatásához szükséges személyzet és berendezések.

Az állatgyógyszerészeti létesítmények az élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkaügyi nemzeti ügynökség főigazgatója részére évente beszámolnak a létesítmény állapotáról, ennek formáját és tartalmát az élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkaügyi nemzeti ügynökség főigazgatójának javaslatára a mezőgazdaságért és az egészségügyért felelős miniszterek rendeletben határozzák meg.”

21. A közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-105. cikke kimondja:

„A forgalombahozatali engedélynek az L. 5141-5. cikk negyedik bekezdésében foglalt rendelkezések alapján történő megadására vonatkozó feltételek sérelme nélkül, az állatgyógyászati készítményt felhasználó vállalkozás az élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkaügyi nemzeti ügynökség főigazgatója részére a biztonsággal kapcsolatos mindenkori állapotra vonatkozó rendszeres jelentés formájában megküldi a mellékhatásokkal kapcsolatos azon információkat, amelyeket megállapított vagy amelyeket neki jeleztek, és amelyekhez az állatgyógyászati készítmény által jelentette előnyökre és kockázatokra vonatkozó tudományos értékelést kell csatolni […]”

II – A tényállás, az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

22. 2008 januárjában az állatorvosi szolgálat által végzett vizsgálat során az Itxassou-ban (Pyrénées Atlantiques, Franciaország) található egyik állattartó telepen spanyol állatgyógyászati készítményeket találtak. A Service national de la douane judiciaire de Bordeaux (bordeaux-i vámrendőrség) által e vizsgálatot követően folytatott előzetes nyomozás, valamint az ezt követő bírósági vizsgálat megállapította, hogy Franciaország délnyugati régiójában néhány állattenyésztő 2006 októbere és 2009 októbere között spanyol állatgyógyászati készítményeket vásárolt a határ menti, danchariai (Spanyolország) Venta Peio üzletközpontban található Landizoo társaságtól.

23. A Landizoo társaság a navarrai (Spanyolország) kormány engedélyével rendelkezik arra, hogy állatgyógyászati készítményeket értékesítsen. Elsődleges szállítói az Albaitaritza társaság és annak leányvállalata, a Sengadai társaság, mindkettő székhelye Spanyolországban található. Az állatgyógyászati készítményeket a spanyol és a francia állatorvosi kamarában is tagsággal rendelkező spanyol állampolgár Dr. F. Erneta által kiállított rendelvények alapján vásárolták meg. A behozatalt az állattenyésztő, illetve a mezőgazdasági üzem vezetője végezte, aki maga ment el az állatgyógyászati készítményekért Spanyolországba.

24. Márpedig az importált készítmények egyike sem rendelkezik az illetékes francia hatóság által kiadott, párhuzamos importra vonatkozó engedéllyel.

25. 2013. december 10-i ítéletével a tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság, Franciaország) az állattenyésztőket bűnösnek nyilvánította többek között az állatgyógyászati készítmények engedély nélküli behozatalának vétségében, és őket egyenként 1000 euró összegű felfüggesztett pénzbüntetésre ítélte.

26. Az Association des distributeurs et utilisateurs de l’agrochimie européenne (a továbbiakban: Audace) felperes célja, hogy tájékoztassa a tagjait a rájuk alkalmazandó uniós normákról, összehasonlítsa a különböző tagállamok e területtel kapcsolatos szabályozásait, és védje a tagjainak érdekeit, többek között bírósághoz való fordulás révén, amikor az egyik tagállam megsérti valamely uniós előírást. Ugyanakkor a tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) ítélete szerint a vádlottak éppen az Audace és az akvitániai állattenyésztőket tömörítő Association des éleveurs solidaires (a továbbiakban: AES) kezdeményezésére vásároltak állatgyógyászati termékeket Spanyolországban. E tekintetben a tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) az ítéletében rámutat arra, hogy „Dr. F. Erneta bemutatta az alkalmazott gyakorlatot, nevezetesen, hogy az általa nem feltétlenül ismert francia állattenyésztők egyszerű telefonhívása nyomán, távolról állított ki rendelvényt, amelyet a Venta Landizoo társaságnál hagyott az állattenyésztő számára, aki elment a készítményekért. Dr. F. Erneta elismerte, hogy általa előre aláírt rendelvényeket is hagyott a Landizoo társaságnál, amely maga intézte a készítmények kiadását. Ezt az eljárási módot az állattenyésztők megerősítették. Az állattenyésztők ezt a Spanyolországban vásárolt készítmények alacsonyabb árával

indokolták, és azzal magyarázták, hogy őket az Audace-en és az AES-en belül erre ösztönözték". A tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) tehát Dr. F. Ereneta, az Audace és az AES bűnösségét megállapította többek között az állatgyógyászati készítmények engedély nélküli behozatalának vétségében való részesség miatt.

27. A tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) előtt az Audace azzal érvelt, hogy az állatgyógyászati készítmények behozataláról és a közegészségügyi törvénykönyv módosításáról szóló, 2005. május 27-i 2005-558. sz. rendelet (rendeleti rész)[7] (a továbbiakban: 2005. május 27-i rendelet) – azzal, hogy az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importjának lehetőségét az élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkaügyi nemzeti ügynökség (a továbbiakban: Anses)[8] által kiadott létesítési engedéllyel rendelkező létesítmények számára tartja fenn és azt az állattenyésztőktől megtagadja, valamint hogy megtagadja a más tagállamok illetékes hatóságai által kiadott, nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedélyek elismerését – sérti az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikket. Az Audace a tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) előtt arra is rámutatott, hogy 2013 júliusában keresetet indított a Conseil d'État (államtanács) előtt azon határozatnak hatáskör túllépése miatt történő megsemmisítése érdekében, amellyel a miniszterelnök hallgatólagosan elutasította a 2005. május 27-i rendelet részbeni megsemmisítésére vonatkozó kérelmét, valamint hogy e kereset keretében javasolta, hogy a Conseil d'État (államtanács) előzetes döntéshozatal céljából három kérdést terjesszen a Bíróság elé.[9] A tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) azonban elutasította, hogy a Conseil d'État (államtanács) ítéletének meghozataláig felfüggessze az eljárást. Azt is elutasította, hogy ő maga terjesszen előzetes döntéshozatal iránti kérelmet a Bíróság elé.

28. Az első fokon elítélt Audace, AES, Dr. F. Erneta és az állattenyésztők fellebbezést terjesztettek elő a cour d'appel de Pau (pau-i fellebbviteli bíróság) előtt a tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) ítéletével szemben.

29. A cour d'appel de Pau (pau-i fellebbviteli bíróság) büntetőtanácsa rámutat, hogy az Audace szerint 2005 óta egyetlen párhuzamos importra vonatkozó engedélyt adtak ki Franciaországban Spanyolországból behozott állatgyógyászati készítményekre, holott a Spanyolországban alkalmazott árak és a francia piacon alkalmazott – ezeknél magasabb – árak közötti különbségnek több száz párhuzamos importra vonatkozó engedély kiadását kellett volna eredményeznie.

30. A cour d'appel de Pau (pau-i fellebbviteli bíróság) tehát úgy döntött, hogy felfüggeszti az eljárást, és a Bíróság elé a következő kérdéseket terjeszti előzetes döntéshozatalra:

„1) Az olyan nemzeti szabályozás, amely az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importjához való hozzáférést kizárólag a [módosított 2001/82] irányelv 65. cikkében előírt engedéllyel rendelkező nagykereskedők számára tartja fenn, ezáltal kizárva a kiskereskedelemre jogosultakat és az állattenyésztőket, megfelel-e az EUMSZ 34–EUMSZ 36. cikk rendelkezéseinek?

2) A [módosított 2001/82] irányelv 65. cikke és a [2006/123] irányelv 16. cikke rendelkezéseinek eredményeként a tagállam megalapozottan jár-e el, amennyiben nem ismeri el a más tagállamok illetékes hatóságai által saját állampolgáraik részére az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelme vonatkozásában kiadott engedélyeket, és azt írja elő, hogy ezek emellett rendelkezzenek a saját illetékes nemzeti hatóságai által kiadott nagykereskedelmi engedéllyel, ahhoz, hogy e tagállamban kérhessék és felhasználhassák az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importjára vonatkozó engedélyeket?

7 — A JORF 2005. május 28-i száma.

8 — Az Anses-ban az Autorité nationale du médicament vétérinaire (állatgyógyászati készítményekért felelős nemzeti hatóság) feladata az állatgyógyászati készítmények jelentette kockázatok értékelése és kezelése.

9 — Conseil d'État, 2015. április 9., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (370350. sz. kereset). Lásd e tekintetben a jelen indítvány 50. pontját.

3) Az olyan nemzeti szabályozás, amely az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importőreit olyan felhasználási engedély jogosultjaihoz tekinti hasonlónak, amelyet a [módosított 2001/82] irányelv nem ír elő, és ebből következően arra kötelezi őket, hogy rendelkezzenek telephellyel az érintett tagállam területén, valamint végezzék el az említett irányelv 72–79. cikkében előírt farmakovigilanciai tevékenységeket, megfelel-e az EUMSZ 34., EUMSZ 36. és EUMSZ 56. cikknek, illetve a [2006/123] irányelv 16. cikkének?"

III – Értékelés

31. Mivel a francia kormány az előzetes döntéshozatal iránti kérelemre vonatkozóan elfogadhatatlansági kifogást terjesztett elő, ezt vizsgálom meg az ügy érdemi vizsgálata előtt.

A – *Az elfogadhatóságról*

32. A francia kormány arra hivatkozik, hogy a kérdést előterjesztő bíróság – azzal, hogy nem ismertette a ténybeli és a nemzeti szabályozási hátteret, valamint nem jelölte meg azokat az indokokat, amelyek miatt arra keresi a választ, hogy a nemzeti szabályozás összeegyeztethető-e az uniós joggal és különösen a módosított 2001/82 irányelv 65. cikkével, az EUMSZ 56. cikkel és a 2006/123/EK irányelv 16. cikkel – megsértette a Bíróság eljárási szabályzatának 94. cikkét.

33. A francia kormány által felhozott elfogadhatatlansági kifogásnak véleményem szerint egyrészt az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés, másrészt pedig az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdés tekintetében nem lehet helyt adni, amennyiben az az EUMSZ 56. cikkre és a 2006/123/EK irányelv 16. cikkére vonatkozik.

34. Emlékeztetek arra, hogy a Bíróság eljárási szabályzata 94. cikkének (1) bekezdése szerint az előzetes döntéshozatal iránti kérelemnek tartalmazni kell először a „jogvita tárgyának, valamint a […] megállapított releváns tények rövid ismertetés[ét]", másodszor „a[z alkalmazandó] nemzeti rendelkezések tartalm[át]", harmadszor „azon okok ismertetés[ét], amelyek miatt a kérdést előterjesztő bíróságban kérdés merült fel egyes uniós jogi rendelkezések értelmezésére vagy érvényességére vonatkozóan".

35. Ami először is a jogvita ténybeli hátterét illeti, igaz, hogy a tényállás ismertetése az előzetes döntéshozatal iránti kérelemben szűkszavú.

36. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem ugyanakkor említést tesz az állatorvosi szolgálat által a Pyrénées Atlantiques-i egyik telepen végrehajtott lefoglalásról, amely a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő büntetőeljárások alapját képezi, valamint az azt követő előzetes nyomozásról és arról, hogy annak során Spanyolországból engedély nélkül behozott készítményeket találtak. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem megjelöli továbbá a büntetőeljárás tárgyát: kifejti, hogy a szóban forgó állattenyésztők, állatorvos és szövetségek fellebbeznek az állatgyógyászati készítmények engedély nélkül történő behozatalának, valamint a tiltott áruk bevallás nélküli behozatalának vétsége vagy ebben való részesség miatti elítélésük ellen.

37. Ezenkívül a tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) ítélete, amely a nemzeti eljárásra vonatkozó, a Bírósághoz továbbított ügyiratokban megtalálható, tartalmazza a releváns tények részletes leírását, amelyet a jelen indítvány 26. és 27. pontja megismétel. A Bíróság ítélkezési gyakorlatából márpedig következik, hogy a Bíróság a nemzeti eljárásra vonatkozó ügyiratokból kiszűrheti azokat az információkat, amelyekre szüksége van ahhoz, hogy a kérdést előterjesztő bíróság

számára hasznos választ adjon.[10]

38. Igaz – amint azt a francia kormány hangsúlyozza –, hogy az előzetes döntéshozatal iránti kérelemből nem tűnik ki, hogy az eljárás alá vont állattenyésztők, állatorvos és szövetségek nyújtottak-e be importra vonatkozó engedély iránti kérelmet az illetékes francia hatóságokhoz, és hogy kérelmüket elutasították-e. A tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) ítélete sem fejti ezt ki. Ugyanakkor megjegyzem, hogy a francia kormány az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdéssel kapcsolatban előadott észrevételeiben elismeri, hogy az állattenyésztők és a kiskereskedelemre jogosultak nem szerezhetnek párhuzamos importra vonatkozó engedélyt.[11] Mivel – a francia kormány saját bevallása szerint – a jelen ügyben szóban forgó állattenyésztők, állatorvos és szövetségek nem szerezhetnek ilyen engedélyt, nincs jelentősége annak, hogy ezt kérelmezték-e, vagy sem: a Bíróságnak nincs szüksége ilyen információra az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések megválaszolásához. Csak abban az esetben lenne elengedhetetlen a Bíróság számára a kérdést előterjesztő bíróság részére történő hasznos válaszadás érdekében azt megtudni, hogy a jelen ügyben nyújtottak-e be párhuzamos importra vonatkozó engedély iránti kérelmet és hogy a kérelmet elutasították-e, ha kétség állna fenn a francia szabályozás tartalma tekintetében[12] (azaz ha kétség állna fenn azzal kapcsolatban, hogy az állattenyésztőknek és a kiskereskedelemre jogosultaknak van-e lehetőségük hozzáférni a párhuzamos importokhoz).

39. Másodszor, a nemzeti szabályozási hátteret illetően igaz, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés többek között a közegészségügyi törvénykönyv bizonyos rendelkezéseire,[13] valamint a 2005. május 27-i rendeletre hivatkozik azok idézése, illetve anélkül, hogy azok tartalmát bemutatná.

40. Ugyanakkor megjegyzem, hogy a tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) ítélete, amely a jelen ügy iratai között szerepel, és amelyből a Bíróság – ahogyan azt említettem[14] – kiszűrheti azokat az információkat, amelyekre szüksége van az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések vizsgálatához, kifejti, hogy „az állatgyógyászati készítmény[ek] párhuzamos importjára vonatkozó engedélyt az [illetékes francia hatóságoknak] kell megadniuk, és ez csak a felhasználó javára, nevezetesen valamely állatgyógyszerészeti létesítmény javára történhet”. Az ügy irataiból tehát kitűnik, hogy kizárólag valamely állatgyógyszerészeti létesítmény szerezhet párhuzamos importra vonatkozó engedélyt.

41. Ezenkívül hangsúlyozom, hogy a kérdést előterjesztő bírósággal szemben előírt azon kötelezettségnek, hogy ismertesse a szabályozási és ténybeli hátteret, az a célja, hogy lehetővé tegye a Bíróság számára, hogy hasznos választ adjon.[15] Márpedig a jelen ügyben a felek – többek között a francia kormány és az Audace – igen részletesen ismertetik a francia szabályozást. Ennélfogva a Bíróság teljes mértékben meg tudja érteni a francia szabályozást, és a kérdést előterjesztő bíróság számára hasznos választ tud adni.

10 — Lásd e tekintetben az Europièces-ítéletet (C-399/96, EU:C:1998:532, 24. pont), amelyben a Bíróság többek között azzal indokkal utasított el egy előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatatlanságára vonatkozó kifogást, hogy „a kérdést előterjesztő bíróság által benyújtott iratok elegendő információkat tartalmaznak ahhoz, hogy lehetővé tegyék a Bíróság számára a közösségi jogi szabályoknak az alapeljárás tárgyát képező helyzetre tekintettel történő értelmezését”.

11 — Lásd e tekintetben a jelen indítvány 61. pontját.

12 — Ami a francia kormány azon érvét illeti, amely szerint a kérdést előterjesztő bíróság tévesen értelmezte a francia szabályozást, nem tartom célszerűnek időt szánni erre. Lásd ebben a témában a jelen indítvány 52. pontját.

13 — Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem ugyanis a közegészségügyi törvénykönyvvel kapcsolatban kizárólag az L. 5441-8., az L. 5441-11., az L. 5124-7. és az L. 5141-8. cikket idézi. Ugyanakkor az első cikk az állatgyógyászati készítmények engedély nélküli behozatalát bünteti, a második előírja az alkalmazandó mellékbüntetéseket, a harmadik akként rendelkezik, hogy az állatgyógyászati készítmények behozatala az illetékes francia hatóságok engedélyéhez kötött, a negyedik pedig meghatározza az állatgyógyászati készítmény fogalmát. Következésképpen az L. 5142-7. cikk kivételével az előzetes döntéshozatal iránti kérelem nem hivatkozik a közegészségügyi törvénykönyvnek a jelen indítvány 15–21. pontjában említett lényeges rendelkezéseire. Ugyanakkor a cour d’appel de Pau (pau-i fellebbviteli bíróság) ítéletének rendelkező része a 2005. május 27-i rendeletre hivatkozik, amely e rendelkezések némelyikét módosította.

14 — Lásd a jelen indítvány 37. pontját.

15 — Lásd e tekintetben: Europièces-ítélet (C-399/96, EU:C:1998:532, 23. pont).

42. Kétségtelen, hogy a kérdést előterjesztő bíróság azon kötelezettsége, hogy ismertesse többek között a szabályozási hátteret, arra szolgál, hogy lehetővé tegye a Bíróság alapokmányának 23. cikke értelmében érintett felek, nevezetesen a kérdést előterjesztő bíróság előtti eljárás felei, a tagállamok, a Bizottság, valamint az azon aktust kibocsátó uniós intézmény vagy szerv számára, amelynek értelmezését kérik vagy az érvényességét vitatják, hogy írásbeli észrevételeket terjesszenek elő.[16] Számomra azonban úgy tűnik, hogy többek között annak érdekében, hogy a tagállamok eredményesen tudjanak észrevételeket előterjeszteni, az a lényeges, hogy a tagállamok tudják, hogy a francia szabályozás megtagadja a párhuzamos importra vonatkozó engedélyt az állattenyésztőktől és a kiskereskedőktől; mindez az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekből egyértelműen kitűnik. Ez áll a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem középpontjában, amelyhez képest az ezen engedélyek kiadására irányuló francia eljárás részletei összességében másodlagosak.

43. Harmadszor, ami azokat az okokat illeti, amelyek miatt a kérdést előterjesztő bíróság a Bírósághoz fordult, igaz, hogy az előzetes döntéshozatal iránti kérelem azokat csak röviden ismerteti.

44. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem ugyanakkor arra hivatkozik, hogy míg a spanyol piacon jelentősen alacsonyabb az állatgyógyászati készítmények ára a Franciaországban alkalmazott áraknál, különös, hogy egyetlen párhuzamos importra vonatkozó engedélyt adtak ki 2005 óta.[17] Ennélfogva számomra úgy tűnik, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett, az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel kapcsolatos első kérdést nem lehet elfogadhatatlannak tekinteni amiatt, hogy a kérdést előterjesztő bíróság nem fejtette ki azokat az okokat, amelyek miatt a Bírósághoz fordult.

45. Felmerül viszont egyrészről az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés, másrészről pedig az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdés EUMSZ 56. cikkre és a 2006/123 irányelv 16. cikkére vonatkozó része elfogadhatóságának kérdése.

46. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés ugyanis annak a nemzeti szabályozásnak az uniós joggal való összeegyeztethetőségére vonatkozik, amely előírja, hogy valamely párhuzamos importra vonatkozó engedély „felhasználása” – azaz importált állatgyógyászati készítményeknek e tagállam területén való nagykereskedelmi forgalmazása – céljából a párhuzamos importőrnek e tagállam saját illetékes hatóságai által kiadott, nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedéllyel kell rendelkeznie még abban az esetben is, ha már rendelkezik egy másik tagállam által kiadott, nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedéllyel. Másképpen fogalmazva: a kérdést előterjesztő bíróság arra kíván választ kapni a Bíróságtól, hogy az uniós jog, pontosabban a módosított 2001/82 irányelv 65. cikke és a 2006/123 irányelv 16. cikke előír-e a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedélyek kölcsönös elismerésére vonatkozó kötelezettséget. Márpedig sem az előzetes döntéshozatal iránti kérelemből, sem pedig a tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) ítéletéből nem tűnik ki, hogy a nemzeti eljárás feleinek valamelyike az importált készítmények nagykereskedelmi forgalmazását végezte volna. Az állattenyésztők ugyanis a szóban forgó állatgyógyászati készítményeket nem viszonteladás, hanem saját szükségleteik érdekében hozták be: nincs szó forgalmazásról. Az állatorvost illetően a tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) ítélete[18] megállapítja, hogy ő csak aláírta azokat a rendelvényeket, amelyek lehetővé tették az állattenyésztők számára, hogy Spanyolországban állatgyógyászati készítményeket vásároljanak, anélkül, hogy ő maga bármilyen állatgyógyászati készítményt vásárolt volna Spanyolországban, és következésképpen hogy azt továbbértékesítette volna. Őt tehát engedély nélküli behozatal vétségében nem tettesként, hanem

16 — Lásd e tekintetben: Laguillaumie-végzés, amelynek értelmében „az előzetes döntéshozatalra utaló határozatokban szolgáltatott információknak nem kizárólag azt kell lehetővé tenniük, hogy a Bíróság hasznos válaszokat adhasson, hanem azt is, hogy a tagállamok kormányai és az egyéb érdekelt felek a Bíróság alapokmányának 20. cikke értelmében előterjeszthessék észrevételeiket […]. A Bíróság feladata arra ügyelni, hogy ez a lehetőség biztosított legyen, figyelemmel arra, hogy a fent említett rendelkezés értelmében csak az előzetes döntéshozatalra utaló határozatokról tájékoztatják az érdekelt feleket” (Laguillaumie-végzés [C-116/00, EU:C:2000:350, 14. pont]).

17 — Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem indokolása ezzel kapcsolatban a következőket állapítja meg: „figyelemmel arra, hogy […] az Audace szövetség és a SAS Phyteron arra hivatkozik, hogy 2005 óta egyetlen párhuzamos importra vonatkozó engedélyt adtak ki állatgyógyászati készítményekre, holott a Franciaország és más tagállamok között fennálló ártorzulásoknak több száz engedély kiadását kellett volna eredményezniük, ahogyan ez a növényvédő szerek ágazatában is történt”.

18 — Lásd a jelen indítvány 26. pontját.

részesként ítélték el. A tárgyaláson e tekintetben feltett kérdésre az Audace megerősítette, hogy maga az állatorvos semmilyen készítményt nem vásárolt, és hogy az állattenyésztők utaztak Spanyolországba annak érdekében, hogy a szóban forgó állatgyógyászati készítményeket ott megvásárolják. Az Audace azt is kifejtette, hogy az alapeljárás egyik fele sem rendelkezett az illetékes spanyol hatóságok által kibocsátott, nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó olyan engedéllyel, amelynek elismerését kérhette volna az illetékes francia hatóságoktól.[19] Ennélfogva az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdést véleményem szerint elfogadhatatlannak kell tekinteni, mivel hipotetikus jellegű.[20]

47. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdés annak a nemzeti szabályozásnak az EUMSZ 34., az EUMSZ 36. és az EUMSZ 56. cikkel, valamint a 2006/123 irányelv 16. cikkével való összeegyeztethetőségére vonatkozik, amely a párhuzamos importőr számára előírja egyrészt, hogy belföldön telephellyel kell rendelkeznie, másrészt pedig hogy teljesíteni kell a módosított 2001/82 irányelv 72–79. cikkében előírt farmakovigilanciai kötelezettségeket. Márpedig az iratokból nem tűnik ki, hogy a nemzeti eljárás felei szolgáltatásokat nyújtottak. Az állattenyésztők ugyanis kizárólag a saját felhasználásból eredő szükségleteik érdekében hoztak be állatgyógyászati készítményeket: semmilyen szolgáltatást nem nyújtottak harmadik személy számára. Az állatorvos csak rendelvényeket állított ki, a párhuzamosan behozott állatgyógyászati készítményeket nem forgalmazta. Nem úgy tűnik továbbá, hogy e rendelvények megírása az általa kezelt állatok számára történt, mivel a tribunal correctionnel de Bayonne (bayonne-i büntetőbíróság) kifejti, hogy azokat az állatorvos az állattenyésztők puszta telefonhívására írta meg. Kétlem, hogy egy rendelvény puszta megírása az EUMSZ 56. cikk és a 2006/123 irányelv szerinti szolgáltatásnak tekinthető. Ennélfogva álláspontom szerint az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdésnek a francia szabályozás EUMSZ 56. cikkel és a 2006/123 irányelv 16. cikkével való összeegyeztethetőségére vonatkozó részét elfogadhatatlanként kell elutasítani. Ez a kérdés – meglátásom szerint – az e szabályozásnak az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel való összeegyeztethetőségére vonatkozó részében elfogadható.

48. Következésképpen javaslom, hogy a Bíróság utasítsa el az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdéssel szemben a francia kormány által felhozott elfogadhatatlansági kifogást, javaslom azonban annak elfogadását egyrészről az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés tekintetében teljes egészében, másrészről pedig az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdésnek a francia szabályozás EUMSZ 56. cikkel és a 2006/123 irányelv 16. cikkével való összeegyeztethetőségére vonatkozó részében.

49. Mindazonáltal, mivel a jelen ügy tényállása csak részben ismert, röviden megvizsgálom érdemben az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második és harmadik kérdést, utóbbit amennyiben az a francia szabályozásnak az EUMSZ 56. cikkel és a 2006/123 irányelv 16. cikkével való összeegyeztethetőségére vonatkozik.

50. A kérdést előterjesztő bíróság által előterjesztett kérdések érdemi vizsgálata előtt fel kívánom hívni a Bíróság figyelmét arra a körülményre, hogy jelenleg függőben van egy, a 2005. május 27-i rendelet megsemmisítésére irányuló kereset a francia Conseil d'État (államtanács) előtt, és hogy a Conseil d'État (államtanács) az eljárást felfüggesztette a Bíróság jelen ügyre vonatkozó ítéletének meghozataláig. Ezt a keresetet az Audace nyújtotta be, és azon kérdésekhez hasonló kérdéseket vet fel, amelyekben a

19 — Az Audace az írásbeli észrevételeiben arra a párhuzamos importra vonatkozó engedély iránti kérelemre hivatkozik, amelyet a francia hatóságokhoz a Sendagai társaság, az a spanyol nagykereskedő nyújtott be, amely ellátja azt a Landizoo társaságot, amely a jelen ügyben a vitatott állatgyógyászati készítményeket az állattenyésztőknek eladta. Ezt a párhuzamos importra vonatkozó engedély iránti kérelmet az Audace szerint a francia hatóságok azzal az indokkal utasították el, hogy a Sendagai társaság a spanyol hatóságok által kiadott nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkezett, nem pedig a francia hatóságok által kiadott, nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedéllyel. Ugyanakkor a Sendagai társaság a kérdést előterjesztő bíróság előtti eljárásban nem részes fél: az állattenyésztőkkel és nem a Sendagai társasággal szemben folyik eljárás engedély nélküli behozatal vétsége miatt.

20 — Lásd különösen: Kamberaj-ítélet (C-571/10, EU:C:2012:233, 42. pont).

Bíróságnak a jelen ügyben állást kell foglalnia.[21] Kifejtem továbbá, hogy a francia Conseil d'État (államtanács), amely előtt 2006-ban ugyanezen rendelet megsemmisítése iránti keresetet nyújtottak be, nem terjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelmet a Bíróság elé,[22] és ehhez hasonlóan 2014-ben a Cour de cassation (semmítőszék) sem, amely előtt az e rendelet jogellenességére alapított kifogást emeltek.[23]

B – *Az ügy érdeméről*

1. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésről

51. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróság arra kíván választ kapni a Bíróságtól, hogy az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikket úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, „amely az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importjához való hozzáférést kizárólag a [módosított] 2001/82/EK irányelv 65. cikkében előírt engedéllyel rendelkező nagykereskedők számára tartja fenn, ezáltal kizárva a kiskereskedelemre jogosultakat és az állattenyésztőket".

52. Ahogy fent jeleztem, úgy tűnik, hogy a francia kormány egyáltalán nem úgy értelmezi a francia szabályozást, mint a kérdést előterjesztő bíróság.[24] A francia kormány arra hivatkozik, hogy a közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-7. cikke akként rendelkezik, hogy a párhuzamos importra vonatkozó engedélyt többek között akkor adják meg, ha az állatgyógyászati készítményt a „[módosított] 2001/82/EK irányelv 65. cikke alapján engedéllyel rendelkező vállalkozás*tól szerezték be*"[25], és nem akkor – ahogyan arra az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés hivatkozik –, amikor a párhuzamos importra vonatkozó engedély kérelmezője *maga is rendelkezik* az e 65. cikkben előírt nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedéllyel. A francia kormány ugyanakkor nem vitatja, hogy az állattenyésztők és a kiskereskedelemre jogosultak, azaz az állatorvosok és a gyógyszerészek „meg vannak fosztva a párhuzamos importra vonatkozó engedély megszerzésének lehetőségétől". Következésképpen a kérdést előterjesztő bíróság számára történő hasznos válaszadás érdekében nincs szükség a francia kormány és a kérdést előterjesztő bíróság közötti, értelmezéssel

21 — Az Audace a 2005. május 27-i rendelet hatáskör túllépése miatti megsemmisítését kéri többek között azzal az indokkal, hogy a közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-17. cikke ellentétes az EUMSZ 34. és az EUMSZ 56. cikkel, valamint a 2001/82 irányelv és a 2006/123 irányelv 16. cikkének céljával, mert egyrészről „az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importőreit a [forgalombahozatali engedély] felhasználóival egy tekintet alá veszi, és előírja számunkra a közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-104., R. 5141-105. és R. 5141-108. cikkében előírt farmakovigilanciai kötelezettségeket", másrészről pedig „az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importőreit arra kötelezi, hogy a párhuzamos importra vonatkozó engedélyeiket a közegészségügyi törvénykönyv L. 5142-2. cikke szerint engedélyezett és Franciaországban székhellyel rendelkező létesítmény útján használják fel". Lásd: Conseil d'État, 2015. április 9., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (370350. sz. kereset).

22 — Conseil d'État, 2006. december 6., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (282417. sz. kereset): Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, F. Mergelin megjegyzése. E kereset keretében az Audace többek között azt rótta fel, hogy a közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-17. cikke nem teszi lehetővé az állattenyésztők számára, hogy a más tagállamokból származó állatgyógyászati készítmények párhuzamos importját közvetlenül végezzék. A Conseil d'État (államtanács) elutasította ezt a kifogást.

23 — Cour de cassation, chambre criminelle (semmitőszék, büntető kollégium), 2014. december 17., 13–86.686. sz. A cour d'appel de Poitiers (poitiers-i fellebbviteli bíróság) elutasította a 2005. május 27-i rendelettel szemben emelt jogellenességi kifogást arra hivatkozva, hogy a Conseil d'État 2006. december 6-i ítéletére tekintettel a kérdéses rendelet érvényesíthető az eljárás alá vont személyekkel szemben. A Cour de cassation (semmítőszék) a cour d'appel de Poitiers (poitiers-i fellebbviteli bíróság) ítéletét egy eljárásbeli kérdésben felülbírálta, és visszautalta az ügyet a Cour d'appel de Bordeaux (bordeaux-i fellebbviteli bíróság) elé.

24 — Lásd a jelen indítvány 18. lábjegyzetét.

25 — Kiemelés tőlem. A francia kormány az írásbeli észrevételeiben arra hivatkozik, hogy „a [közegészségügyi törvénykönyv L. 5142-1., L. 5142-2., R. 5141-123-7. és R. 5141-123-17. cikkéből] nem következik, hogy a francia szabályozás a nagykereskedők számára tartja fenn a párhuzamos importra vonatkozó engedély megszerzésének a lehetőségét, ahogyan azt – úgy tűnik – a kérdést előterjesztő bíróság tekinti az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésében. Ugyanakkor e rendelkezésekből következik, hogy csak olyan állatgyógyszerészeti létesítmény szerezhet állatgyógyászati készítmények párhuzamos importjára vonatkozó engedélyt, amely a [módosított] 2001/82 irányelv 65. cikke értelmében állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedéllyel rendelkező vállalkozástól importál állatgyógyászati készítményeket".

kapcsolatos vita eldöntésére. Elegendő, ha a Bíróság némiképpen átfogalmazza az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdést oly módon, hogy eltörli a módosított 2001/82 irányelv 65. cikkében előírt nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedéllyel kapcsolatos valamennyi utalást.

53. Javaslom tehát az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés átfogalmazását, a következő módon: úgy kell-e értelmezni az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikket, hogy azokkal ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely megtagadja a párhuzamos importra vonatkozó engedély megadását az állattenyésztőktől és a kiskereskedelemre jogosultaktól?

a) Előzetes megjegyzések

54. Emlékeztetek arra, hogy a módosított 2001/82 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése értelmében „a tagállamokban állatgyógyászati készítményt csak akkor lehet forgalomba hozni, ha rendelkezik a tagállam illetékes hatósága által […] kiadott forgalombahozatali engedéllyel”. Emlékeztetek arra is, hogy ez az irányelv semmilyen kötelezettséget nem ír elő a más tagállamok által kiadott forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésére vonatkozóan.[26] Következésképpen amikor valamely állatgyógyászati készítményre vonatkozóan megadták a forgalombahozatali engedélyt az exportáló tagállamban, az importáló tagállamban azonban erre nem került sor, ez utóbbi tagállam jogosan írhatja elő a behozatal feltételéül a saját hatóságai által kiadott forgalombahozatali engedély megszerzését. A behozatal ugyanis az importáló tagállamban való forgalombahozatalnak tekintendő, és mint ilyen, engedélyköteles.[27]

55. Ugyanakkor – a bevezetésben megállapítottaknak megfelelően – állatgyógyászati készítmény párhuzamos importja esetén az importáló tagállam az importőrt csak *egyszerűsített* forgalombahozatali engedélyezési eljárásnak vetheti alá.[28] E tekintetben a Bizottság közleménye a párhuzamos importot a következőképpen határozza meg: „[a kereskedelem] »párhuzamosnak« minősül, amennyiben arra azon forgalmazási hálózaton kívül és – a legtöbb esetben – azzal párhuzamosan kerül sor, amelyet a hazai gyártók vagy szállítók hoztak létre a saját termékeik számára egy adott tagállami szinten, miközben olyan termékekre vonatkozik, amelyek minden tekintetben azonosak a forgalmazási hálózatok által kereskedelmi forgalomba hozott termékekkel”[29]. Márpedig az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében párhuzamos import esetén a készítmény nem tekinthető az először az importáló tagállamban forgalomba hozottnak azért, mert vélhetőleg azonos az ebben a tagállamban forgalombahozatali

26 — Lásd: Escalier és Bonnarel ítélet (C-260/06 és C-261/06, EU:C:2007:659, 23. pont), amelyben a Bíróság a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.) kapcsolatban rámutat, hogy „az irányelv által létrehozott rendszer alapja nem a növényvédő szerek vonatkozásában a más tagállamokban megadott forgalombahozatali engedélyek tagállamok általi kölcsönös elismerésének kötelezettségén alapul, hanem az ilyen készítmények engedélyezésének kötelezettségén, amely minden tagállam saját hatáskörébe tartozik, és a tagállamokat nem köti a valamely más tagállamban megadott forgalombahozatali engedély”.
Ugyanezt a megállapítást lehet tenni a 2001/82 irányelvvel kapcsolatban is. Ugyanis a tagállamok csak abban az – ezen irányelv 31–43. cikkében előírt – esetben kötelesek elismerni a valamely másik tagállamban megadott forgalombahozatali engedélyt, ha a forgalombahozatali engedély megszerzésére a központosított eljárás (amely lehetővé teszi a forgalombahozatali engedély kérelmezője számára, hogy több tagállamban érvényes forgalombahozatali engedélyt szerezzen) vagy a kölcsönös elismerési eljárás (amely lehetővé teszi a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező számára, hogy az engedély megadását követően azt a többi tagállam elismerje) alapján került sor. E két eseten kívül – amelyek mindegyike lépések megtételét feltételezi a forgalombahozatali engedély kérelmezőjétől/a forgalombahozatali engedéllyel rendelkezőtől – a tagállamokat semmilyen kölcsönös elismerésre vonatkozó kötelezettség nem terheli.

27 — Lásd: Bruyère és társai ítélet (C-297/94, EU:C:1996:124, 21. pont).

28 — Lásd: Escalier és Bonnarel ítélet (C-260/06 és C-261/06, EU:C:2007:659, 32. pont; Mac-ítélet, C-108/13, EU:C:2014:2346, 30–32. pont).

29 — A Bizottság 2003. december 30-i közleménye a már forgalombahozatali engedéllyel ellátott, törzskönyvezett gyógyszerkészítmények párhuzamos behozataláról (COM(2003) 839, végleges), 2. pont. Lásd továbbá Léger főtanácsnoknak a Smith & Nephew és Primecrown ügyre vonatkozó indítványát (C-201/94, EU:C:1996:19, 17. pont), amely szerint „párhuzamos import esetével állunk szemben, amikor a gazdasági szereplők a gyártó hivatalos forgalmazási csatornáján kívül vásárolnak olyan termékeket, amelyek a gyártási hely szerinti ország vagy más olyan köztes ország nagykereskedőinél vagy kiskereskedőinél vannak forgalomban, ahol az árak alacsonyak, és ezeket a termékeket olyan országokba viszik ki, ahol az árak magasak. A párhuzamos importőr célja az, hogy kihasználja ezeket az olykor nagyon jelentős árkülönbségeket annak érdekében, hogy nyereséget szerezzen, mindezt úgy, hogy továbbra is a gyártó hivatalos eladási ára alatt marad”.

engedéllyel rendelkező valamely termékkel. Következésképpen – az ítélkezési gyakorlat értelmében – a párhuzamos importokra nem kell alkalmazni a módosított 2001/82 irányelv 5. cikkét, amely akként rendelkezik, hogy a tagállamokban állatgyógyászati készítményt csak akkor lehet forgalomba hozni, ha rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel. [30]

56. Ennélfogva az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkre tekintettel kell megvizsgálni azt a nemzeti szabályozást, amely megköveteli a párhuzamos importőrtől a forgalombahozatali engedély megszerzését. A Bíróság megállapította, hogy párhuzamos import esetén az importáló tagállam illetékes hatóságai által végzett vizsgálat kizárólag annak ellenőrzésére irányulhat, hogy az importált készítmény részesülhet-e a már kiadott forgalombahozatali engedély előnyeiből, [31] azaz annak ellenőrzésére, hogy az minden ponton megegyezik-e az ebben az államban már engedélyezett készítménnyel, vagy legalábbis azt azonos módon, ugyanannak a hatóanyagnak a felhasználásával gyártották-e, és azonosak-e a hatásai. [32] Ellentétes lehet az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel bármely olyan nemzeti szabályozás, amely részletesebb vizsgálatot ír elő. Az importőrt illetően az ítélkezési gyakorlat pontosította, hogy egyszerűsített eljárás keretében neki nem kell benyújtania azokat az információkat, amelyeket vele szemben a rendes forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében megkövetelnek. Az importáló tagállam illetékes hatóságai ugyanis már rendelkeznek a készítmény hatásosságának és biztonságosságának ellenőrzéséhez szükséges valamennyi adattal, amelyeket a korábbi forgalombahozatali engedély vizsgálata során szereztek meg: felesleges tehát a párhuzamos importőrt arra kérni, hogy újból adja meg ezeket az adatokat. [33]

57. Pontosítom, hogy a jelen ügyben figyelmen kívül hagyom azt, hogy az importáló tagállamban (Franciaország) létezett-e olyan engedélyezett állatgyógyászati készítmény, amellyel az állattenyésztők által behozott készítmények minden ponton megegyeztek, vagy legalábbis amelyeket azonos módon, ugyanannak a hatóanyagnak a felhasználásával gyártottak, és amelyeknek hatásai azonosak voltak. [34] Mindazonáltal meg kell állapítani, hogy ilyen készítmény létezett. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések ugyanis a „párhuzamos importokra” utalnak, a közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-6. cikke pedig a párhuzamos importot olyan állatgyógyászati készítmény behozatalaként határozza meg, amely egyrészt forgalombahozatali engedélyt szerzett az exportáló tagállamban, másrészt pedig *amelynek a hatóanyagokra és a segédanyagokra vonatkozó mennyiségi és minőségi összetétele ugyanaz, mint azé a készítményé, amely Franciaországban forgalombahozatali engedélyt szerzett.* [35]

30 — Lásd többek között: Smith & Nephew és Primecrown ítélet (C-201/94, EU:C:1996:432, 21. pont), amelyben a Bíróság a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelvvel (HL 22., 369. o.) kapcsolatban arra hivatkozik, hogy „nem kell alkalmazni [ennek az] irányelvnek a forgalombahozatali engedélyek kiadására vonatkozó eljárással kapcsolatos rendelkezéseit az olyan gyógyszerkészítményre, amely már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel valamely tagállamban, és amelynek importja egy másik tagállamban párhuzamos importot jelent egy olyan gyógyszerkészítményhez képest, amely már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel e második tagállamban. Ilyen esetben ugyanis az importált gyógyszerkészítmény nem tekinthető olyannak, amelyet először hoztak forgalomba”. Lásd továbbá: British Agrochemicals Association ítélet (C-100/96, EU:C:1999:129, 31. és 32. pont).

31 — Lásd: Escalier és Bonnarel ítélet (C-260/06 és C-261/06, EU:C:2007:659, 32. pont).

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

33 — Lásd: Smith & Nephew és Primecrown ítélet (C-201/94, EU:C:1996:432, 22. pont), amelynek értelmében „amennyiben az importáló tagállam egészségügyi hatóságai egy korábbi import következtében már rendelkeznek minden, a gyógyszer hatásosságának és ártalmatlan voltának vizsgálatához szükséges információval, az emberi egészség és élet védelme érdekében nyilvánvalóan nincs arra szükség, hogy az említett hatóságok előírják egy minden szempontból azonos, vagy gyógyászati szempontból irreleváns különbségekkel bíró gyógyszert importáló második gazdasági szereplő számára, hogy ismét benyújtsa számukra a fent hivatkozott információkat”.
Lásd még: Rhône-Poulenc Rorer és May & Baker ítélet (C-94/98, EU:C:1999:614, 40. pont), amely szerint „az [EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkből] következik, hogy a nemzeti hatóságok nem akadályozhatják a párhuzamos importot azzal, hogy a párhuzamos importőrök számára ugyanazon követelmények tiszteletben tartását írják elő, mint amelyek a valamely készítmény tekintetében forgalombahozatali engedélyt első alkalommal kérelmező vállalkozások számára alkalmazandók”.

34 — Pontosabban figyelmen kívül hagyom azt, hogy *az összes* behozott készítmény volt-e minden ponton azonos a Franciaországban engedélyezett készítményekkel, vagy azokat legalábbis azonos módon, ugyanannak a hatóanyagnak a felhasználásával gyártottak-e, és hatásai azonosak voltak-e. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem ugyanis rámutat, hogy a vizsgálat alá vont mezőgazdasági üzemekben olyan állatgyógyászati készítményeket találtak „amelyek közül egyesek nem rendelkeztek [forgalombahozatali engedéllyel]”.

35 — Lásd a jelen indítvány 17. pontját.

58. Hangsúlyozom, hogy a jelen ügyben semmi nem kérdőjelezi meg, hogy a francia szabályozás egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárást ír elő: a közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-6. cikkében előírt párhuzamos importra vonatkozó engedélyezési eljárásról van szó. [36]

59. A francia szabályozás ugyanakkor megfosztja a magánszemélyeket – többek között az állattenyésztőket és az állatorvosokat – az egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárástól. A magánszemélyek egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárásból való kizárásának az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel való összeegyeztethetőségére vonatkozik az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés.

60. A közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-7. cikke ugyanis előírja – ahogy láttuk –, hogy csak az a vállalkozás szerezhet párhuzamos importra vonatkozó engedélyt, amelyet a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedély jogosultja lát el, az a vállalkozás pedig nem, amely maga is rendelkezik nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedéllyel. Ezenkívül a közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-17. cikke akként rendelkezik, hogy „[a] párhuzamos importra vonatkozó engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítményt ezen engedély jogosultja használja fel […], *amennyiben megszerezte az L. 5142-2. cikkben előírt létesítési engedélyt*” [37]. A közegészségügyi törvénykönyv L. 5142-1 és L. 5142-2. cikke előírja, hogy többek között az állatgyógyászati készítmények gyártását, behozatalát és nagykereskedelmi forgalmazását csak gyógyszerészeti létesítmény, azaz olyan létesítmény végezheti, amely egyrészt gyógyszerész, állatorvos vagy olyan társaság tulajdonában áll, amelynek vezető testületében egy gyógyszerész vagy egy állatorvos részt vesz, másrészt pedig amelynek megnyitásához az Anses által kiadott engedély szükséges. Következésképpen a francia szabályozás értelmében csak gyógyszerészeti létesítmény, azaz egy *jogi személy* – amelynek vagy egy gyógyszerész vagy egy állatorvos a tulajdonosa, vagy pedig vezető tisztségviselői körében van egy gyógyszerész vagy egy állatorvos – lehet a párhuzamos importra vonatkozó engedély felhasználója.

61. E tekintetben a francia kormány az írásbeli észrevételeiben maga is elismeri, hogy „az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importjára vonatkozó engedély megszerzésének lehetőségétől meg vannak fosztva egyrészről a kiskereskedelemre jogosultak, azaz a francia jogban […] a gyógyszerészek és az állatorvosok […], másrészről pedig a magánszemélyek, mint például az állattenyésztők”.

62. Márpedig egy ilyen szabályozást véleményem szerint nem lehet az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel összeegyeztethetőnek tekinteni.

b) Az EUMSZ 34. cikkről

63. Mivel a francia szabályozás megtiltja a magánszemélyek számára az egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljáráshoz való hozzáférést, ez utóbbiak – amennyiben állatgyógyászati készítmények párhuzamos importját kívánják végezni – kénytelenek a rendes eljárás szerint forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtani. Márpedig ők nem rendelkeznek a forgalombahozatali engedély ezen eljárás szerinti megszerzéséhez szükséges valamennyi információval. A módosított 2001/82 irányelv ugyanis előírja a forgalombahozatali engedély kérelmezője számára, hogy mutassa be többek között az importált készítmény alkotóelemeinek minőségi és mennyiségi jellemzőit, [38] amely információval a párhuzamos importőr nem rendelkezik. Csak az importált készítmény gyártója és szerződéses forgalmazói rendelkeznek ezekkel az információkkal. Amint arra Mayras főtanácsnok a De Peijper-ügyben rámutat: a párhuzamos importőr „nem rendelkezik a

36 — Franciaországgal szemben egyébként kötelezettségszegést állapítottak meg azzal az indokkal, hogy az akkoriban hatályos szabályozás nem írt elő különleges eljárást a párhuzamos importokra. Lásd: Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-263/03, EU:C:2004:612) és Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-122/03, EU:C:2003:673). A jelen ügyben szóban forgó 2005. május 27-i rendelet e két ítélet után született.

37 — Kiemelés tőlem. Lásd a jelen indítvány 19. pontját.

38 — Lásd a módosított 2001/82 irányelv 12. cikke (3) bekezdésének c) pontját. Lásd még a módosított 2001/82 irányelv I. melléklete I. címe második részének A) pontját.

gyártótól származó olyan dokumentumokkal, amelyek lehetővé teszik számára annak bizonyítását […], hogy az általa értékesített gyógyszerforma előállítása során alkalmazott eljárások nem okozhattak nem kívánt változást az összetevőkben, és nincs abban a helyzetben, hogy ezt a saját laboratóriumában végzett elemzésekkel bizonyítsa. Ez olyan, mint tűt keresni a szénakazalban". Az egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárás hiánya tehát – a Mayras főtanácsnok által használt kifejezéssel élve – „a külföldi gyártó javát szolgáló, behozatali jogi monopólium létrehozásához vezet"[39].

64. E tekintetben hangsúlyozom, hogy az Escalier és Bonnarel ítéletben a Bíróság pontosította, hogy az a mezőgazdasági termelő, aki növényvédő szer párhuzamos importját végzi, nem mentesül azon kötelezettség alól, hogy forgalombahozatali engedélyezési eljárásnak vesse alá magát, amikor ezt a terméket kizárólag az általa történő felhasználásból eredő szükségletei érdekében hozza be.[40] Kétségtelen, hogy egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárás alá kell vetnie magát, mivel párhuzamos importról van szó. Ettől még továbbra is forgalombahozatali engedélyt kell szereznie, még akkor is, ha nem áll szándékában kereskedelmi forgalomba hozni az importált készítményeket.

65. Azt is pontosítom, hogy a módosított 2001/82 irányelv 70. cikkéből nem következik, hogy az állatorvos mentesül azon kötelezettség alól, hogy forgalombahozatali engedélyezési eljárás alá kell vetnie magát, amikor állatgyógyászati készítmények párhuzamos importját végzi. E tekintetben megjegyzem, hogy ezen irányelv 70. cikkének bevezető része és c) pontja szerint a valamely másik tagállamban szolgáltatást nyújtó állatorvos „mag[ával] vihe[t] és állatokon alkalmazha[t] a napi szükségletet meg nem haladó kis mennyiségekben […] állatgyógyászati készítményeket", feltéve különösen, hogy „az élelmiszertermelő állatokon történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmény a hatóanyag tekintetében ugyanolyan mennyiségi és minőségi összetétellel rendelkezik, mint a [szolgáltatásnyújtás helye szerinti] tagállamban az 5., 7. és 8. cikknek megfelelően engedélyezett gyógyszerek". A 70. cikk c) pontjában foglalt eset a párhuzamos import esete, mivel ez a rendelkezés arra a helyzetre vonatkozik, amikor az importált készítmények, bár nem azonosak az importáló tagállamban már engedélyezett készítményekkel, hatóanyag-kombiációjuk azokéval azonos. Márpedig egy ilyen esetben a tagállamok biztosítják, hogy az állatorvos a szóban forgó készítményeket „mag[ával] vihess[e]": semmilyen forgalombahozatali engedély nem írható elő számára. Ugyanakkor hangsúlyozom, hogy az állatorvos csak nagyon szigorú feltételek mellett mentesül az alól, hogy forgalombahozatali engedélyezési eljárás alá vesse magát, nevezetesen, ha a szóban forgó mennyiségek „a napi szükségletet […] nem halad[ják] meg", továbbá ha (ellentétes nemzeti szabályozás hiányában „nem lát[ja] el a [gondjaira bízott] állat tulajdonosát vagy tartóját semmilyen […] készítménnyel". Ennélfogva a módosított 2001/82 irányelv 70. cikkében előírt, forgalombahozatali engedély alóli mentesség kivételként jelenik meg: amikor az állatorvos a napi szükségletet meghaladó mennyiségeket kíván magával vinni egy másik tagállamba, forgalombahozatali engedélyezési eljárás vagy – adott esetben – egyszerűsített eljárás alá kell vetnie magát.[41]

39 — Mayras főtanácsnoknak a de Peijper-ügyre vonatkozó indítványa (104/75, EU:C:1976:43, 645. és 646. o).

40 — Lásd: Escalier és Bonnarel ítélet (C-260/06 és C-261/06, EU:C:2007:659), amelynek értelmében „a tagállam joggal kötelezheti azt a személyt, aki a tagállam területén már engedélyezett növényvédő szer párhuzamos importjára hivatkozik, hogy alávesse magát az egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárásnak, *még akkor is, ha ez az importőr mezőgazdasági termelő, aki kizárólag a gazdasága szükségletei érdekében importálja e készítményt*" (36. pont, kiemelés tőlem). A Bíróság megjegyzi, hogy ha az a mezőgazdasági termelő, aki kizárólag a saját felhasználása céljából eredő szükségletei érdekében importál, mentesülne az egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárás alól, a mezőgazdasági termelő lenne az, aki értékelné, hogy a behozott termék részesülhet-e egy másik termék számára kiadott forgalombahozatali engedély előnyeiből, azaz hogy a két termék minden ponton egyezik-e, vagy legalábbis azt azonos módon, ugyanannak a hatóanyagnak a felhasználásával gyártották-e, és azonosak-e a hatásai, holott e vizsgálat elvégzése az importáló tagállam nemzeti hatóságainak a feladata, illetve hogy a mezőgazdasági termelő nem rendelkezik az e vizsgálat megbízható módon történő lefolytatásához szükséges eszközökkel. A Bíróság azt is megállapítja, hogy ha a mezőgazdasági termelő mentesülne a forgalombahozatali engedély alól, a forgalomba hozott termékekre és az azok felhasználásának ellenőrzésére vonatkozó mechanizmus hatékonysága – amelyet a 91/414 irányelv ír elő a tagállamok számára – veszélybe kerülne (34. és 35. pont).

41 — Lásd e tekintetben: Bruyère és társai ítélet (C-297/94, EU:C:1996:124, 22. pont).

66. Következésképpen a jelen ügyben a magánszemélyek – többek között az állattenyésztők és az állatorvosok – soha nem fognak tudni [42] állatgyógyászati készítményeket behozni Franciaországba, mert nem mentesülnek azon kötelezettség alól, hogy forgalombahozatali engedélyt szerezzenek, mert megtagadják tőlük a közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-6. és azt követő cikkeiben előírt párhuzamos importra vonatkozó engedélyezési eljárást, továbbá mert nem rendelkeznek a rendes eljárásban a forgalombahozatali engedély iránti kérelem dokumentációjának összeállításához szükséges információkkal.

67. Ennélfogva a francia szabályozást – mivel megfosztja a magánszemélyeket a párhuzamos importra vonatkozó engedélyezési eljárástól – a tagállamok közötti kereskedelem EUMSZ 34. cikkel ellentétes korlátozásának kell tekinteni.

68. Ez a szabályozás – az EUMSZ 36. cikknek megfelelően – csak a közegészség védelmével igazolható.

c) Az EUMSZ 36. cikkről

69. E tekintetben a francia kormány előadja, hogy mivel az állattenyésztők nem rendelkeznek az importált állatgyógyászati készítmények nyomon követésének biztosításához szükséges berendezésekkel, és mivel azok visszavitelét sem tartják nyilván és nem is kezelik, veszélyeztetné az emberi és az állati egészség védelmét, ha engedélyeznék számukra a készítmények behozatalát. Ezenkívül a francia kormány megjegyzi, hogy az állatgyógyászati készítmények mindennemű párhuzamos importja azok nagykereskedelmi forgalmazását eredményezheti, valamint hogy valamennyi párhuzamos importőr köteles tehát tiszteletben tartani azokat a kötelezettségeket, amelyeket a módosított 2001/82 irányelv 65. cikkének (2)–(4) bekezdése a nagykereskedő számára előír. Az állattenyésztők azonban nem tudna megfelelni ezeknek a kötelezettségeknek. Tőlük tehát meg kell tagadni a párhuzamos importra vonatkozó engedélyt.

70. Álláspontom szerint a közegészség védelme nem igazolja azt, hogy az egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárást a magánszemélyekkel – többek között az állattenyésztőkkel – szemben megtagadják.

71. Először is emlékeztetek arra, hogy az importált állatgyógyászati készítmény vagy minden ponton megegyezik az importáló tagállamban már engedélyezett készítménnyel, vagy pedig azt azonos módon, ugyanannak a hatóanyagnak a felhasználásával gyártották, és azonosak a hatásai. Emlékeztetek továbbá arra, hogy e tagállam illetékes hatóságai a már engedélyezett készítménnyel kapcsolatos forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében alaposan megvizsgálták, hogy ez a készítmény jelent-e veszélyt a közegészségre, és megállapították e veszély hiányát. Párhuzamos import esetében ugyanis az importáló tagállam illetékes hatóságai által végzett vizsgálat célja annak értékelése, hogy az importált termékre vonatkozhat-e a már kiadott forgalombahozatali engedély. [43] Másképpen megfogalmazva: e vizsgálat célja, hogy „ellenőrizze, hogy a párhuzamosan behozott készítménynek – még ha nem is egyezik minden ponton az általuk engedélyezett készítménnyel – ugyanazok-e a hatóanyagai és a terápiás hatásai, *és az semmilyen problémát nem jelent a minőség, a hatásosság és a biztonságosság tekintetében*”. [44] Az importált készítmény és a már engedélyezett készítmény egyezőségének értékelése tehát az előbbi révén felmerült közegészségügyi kockázat vizsgálatát foglalja magában. Ezenkívül, amennyiben ezen értékelés keretében az importáló tagállam illetékes hatóságai megállapítják, hogy az importált készítményre – a már engedélyezett készítménytől való eltéréseire

42 — A módosított 2001/82 irányelv 70. cikkének c) pontjában foglalt esetet kivéve, amelynek alkalmazási köre azonban nagyon szűk: csak a napi szükségletet meg nem haladó kis mennyiségek esetén mentesül az állatorvos a forgalombahozatali engedély megszerzése alól.

43 — Lásd a jelen indítvány 56. pontját.

44 — Rhône-Poulenc Rorer és May & Baker ítélet (C-94/98, EU:C:1999:614, 45. pont, kiemelés tőlem).

tekintettel – nem vonatkozhat az ez utóbbi készítmény számára kiadott forgalombahozatali engedély, az importőrre már nem az egyszerűsített eljárás, hanem a módosított 2001/82 irányelvben előírt forgalombahozatali engedélyezési eljárás vonatkozik,[45] amelynek keretében az importált készítmény által jelentett egészségügyi kockázat újbóli vizsgálat tárgyát fogja képezni.

72. Másodszor hangsúlyozom, hogy a módosított 2001/82 irányelv az állattenyésztők számára azon állatgyógyászati készítmények nyomon követése tekintetében ír elő kötelezettségeket, amelyeket a gondjaikra bízott állatokon alkalmaznak vagy amelyeket pusztán birtokolnak. Ezen irányelv 69. cikke ugyanis előírja, hogy az élelmiszertermelő állatok tulajdonosai vagy tartói az ilyen állatok részére szánt állatgyógyászati készítmények megvásárlását, birtoklását és alkalmazását a használatukat követő ötéves időtartamon keresztül igazolják.[46] Márpedig számomra úgy tűnik, hogy az állattenyésztők tekintetében nem szükséges további kötelezettségek tiszteletben tartását előírni a farmakovigilancia terén, többek között nem kell előírni számukra a módosított 2001/82 irányelv 65. cikkének (2) és (3) bekezdésében a nagykereskedők számára előírt kötelezettségek tiszteletben tartását.

73. Számomra ugyanis nem meggyőző a francia kormány azon érve, amely szerint – mivel mindennemű párhuzamos import eredményezheti az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazását – a párhuzamos importőrre vonatkozniuk kell a módosított 2001/82 irányelvben a nagykereskedők számára előírt farmakovigilanciai kötelezettségeknek. Igaz, hogy ezen irányelv 1. cikkének 17. pontja a nagykereskedelmi forgalmazást a következőképpen határozza meg: „az állatgyógyászati készítmények beszerzésével, értékesítésével, *behozatalával* vagy kivitelével, illetve más kereskedelmi ügylettel kapcsolatos valamennyi tevékenység […], kivéve […] az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazását a 66. cikknek megfelelően ilyen gyógyszerellátásra feljogosított személyek által”[47]. Ugyanakkor e rendelkezésből nem következik, hogy minden importőrnek rendelkeznie kell a módosított 2001/82 irányelv 65. cikkében előírt, nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedéllyel, sem pedig az, hogy minden importőr köteles tiszteletben tartani azokat a kötelezettségeket, amelyeket ez az irányelv az ilyen engedély jogosultja számára előír. A módosított 2001/82 irányelv 17. cikkének 1. pontja ugyanis a nagykereskedelmi forgalmazást „állatgyógyászati készítmények[kel kapcsolatos] kereskedelmi ügylet[ként]” határozza meg: márpedig az az állattenyésztő, aki kizárólag a saját felhasználásból eredő szükségletei érdekében hoz be állatgyógyászati készítményeket, nem végez *az e készítményekkel kapcsolatos* kereskedelmi ügyletet. Az ezen állattenyésztő által végzett behozatalnak ennek ellenére van egy talán kereskedelmi és kevésbé szakmai célja (mivel az importált készítményeket az általa tartott és később eladott állatokon alkalmazzák). Ugyanakkor ez a kereskedelmi ügylet nem az importált készítményekre vonatkozik: ez akkor is így van, ha az állattenyésztő azokat továbbértékesítené. Ennélfogva a kizárólag az importőr szükségletei érdekében végzett behozatalt nem lehet nagykereskedelmi forgalmazásnak tekinteni: nincs szó állatgyógyászati készítmények *forgalmazásáról*. A jelen ügyben az az állattenyésztő, aki azért hoz be állatgyógyászati készítményeket, hogy azokat a gondjaira bízott állatokon alkalmazza, nem köteles tehát tiszteletben tartani azokat a kötelezettségeket, amelyeket a módosított 2001/82 irányelv a nagykereskedők számára előír, nevezetesen azt, hogy – ahogyan azt az ezen irányelv 65. cikkének (2) és (3) bekezdése előírja – „kellő műszaki szakértelemmel rendelkező személyzettel, valamint alkalmas és elegendő helyiséggel” rendelkezzen, valamint hogy részletes nyilvántartást vezessen a kapott vagy kiadott mennyiségekről.[48]

45 — British Agrochemicals Association ítélet (C-100/96, EU:C:1999:129, 36. és 37. pont).

46 — Lásd a jelen indítvány 8. pontját. A módosított 2001/82 irányelv 69. cikkének az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importját végző állattenyésztők tekintetében történő alkalmazhatóságát illetően kifejtem, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint ezen irányelvnek a forgalombahozatali engedély kiadására vonatkozó eljárással kapcsolatos rendelkezései azok, amelyek nem alkalmazandóak a párhuzamos importokra: ezen irányelv többi rendelkezése, többek között a készítmények nyomon követésével és a farmakovigilanciával kapcsolatos rendelkezések, továbbra is alkalmazandók a párhuzamos importokra.

47 — Kiemelés tőlem.

48 — Lásd a jelen indítvány 7. pontját.

74. Végül megjegyzem, hogy a nagykereskedők tekintetében előírt kötelezettségek célja – a módosított 2001/82 irányelv 65. cikke (2) bekezdésének szövege szerint – „az érintett tagállamban az állatgyógyászati készítmények helyes tárolása és kezelése tekintetében megállapított követelmények” tiszteletben tartásának biztosítása. Márpedig az állattenyésztő által a gondjaira bízott állatok szükségletei érdekében behozott mennyiségek meg sem közelítik a nagykereskedő által behozott mennyiségeket: az állattenyésztőnek tehát semmi szüksége arra, hogy helyiséggel és személyzettel rendelkezzen, amely elengedhetetlen a nagykereskedő számára.

75. Harmadszor megjegyzem, hogy a módosított 2001/82 irányelv kifejezetten csak a forgalombahozatali engedély jogosultja, nevezetesen az állatgyógyászati készítmény gyártója vagy annak képviselője számára írja elő a 74. és a 75. cikkben említett farmakovigilanciai kötelezettségeket,[49] az állatgyógyászati készítmények feltételezett mellékhatásainak az illetékes hatóságok felé történő, az említett irányelv 72. cikkének (1) bekezdésében előírt bejelentésére vonatkozó kötelezettséget azonban a tagállamok – véleményem szerint – előírhatják az állattenyésztők számára, mivel ez a cikk nem fejti ki, hogy kik számára írhatják elő a tagállamok ezt a bejelentési kötelezettséget. Ez a kötelezettség – a francia kormány állításaival ellentétben – lehetővé teszi a párhuzamosan importált állatgyógyászati készítmények megfelelő módon történő nyomon követésének biztosítását, különösen mivel ahhoz kapcsolódik egy, az állatorvosok és a gyógyszerészek számára előírt kötelezettség. A módosított 2001/82 irányelv 72. cikkének (2) bekezdése ugyanis „a gyakorló állatorvosokkal és más egészségügyi szakemberekkel szemben” előírja a feltételezett „súlyos vagy nem várt” mellékhatás és „az emberen észlelt” feltételezett mellékhatás illetékes hatóság részére történő bejelentését. A bejelentések teljesítését követően az érintett tagállam illetékes hatóságai kötelesek azokat az ilyen információcserét lehetővé tevő adatfeldolgozó hálózaton keresztül a többi tagállam illetékes hatóságai részére megküldeni,[50] és – adott esetben – a szükséges információkat a forgalombahozatali engedély jogosultjától bekérni.[51]

76. Negyedszer pontosítom, hogy ha valamely behozott állatgyógyászati készítmény visszavonása szükségesnek bizonyul, az importáló tagállam illetékes hatóságai számára semmiféle nehézséget nem okoz a párhuzamos importőrök erről való tájékoztatása. A forgalombahozatali engedély ugyanis személyre szabott, azaz minden egyes importőr köteles egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárás alá vetnie magát még abban az esetben is, ha a párhuzamosan importált készítményre nézve egy másik párhuzamos importőr már megkapta a forgalombahozatali engedélyt.[52] Következésképpen az importáló tagállam illetékes hatóságai pontosan tudják, hogy melyik állattenyésztő milyen készítményt hozott be, és adott esetben tudják őt tájékoztatni a visszavonásról.

77. Következésképpen az állattenyésztők számára a módosított 2001/82 irányelv 69. cikke és a 72. cikkének (1) bekezdése szerinti kötelezettségek, valamint az állatorvosok tekintetében az ezen irányelv 72. cikkének (2) bekezdése szerinti kötelezettség előírása véleményem szerint lehetővé teszik a közegészség védelmének biztosítását. Egy ilyen cél eléréséhez nem kell megfosztani az állattenyésztőket és az állatorvosokat az egyszerűsített forgalombahozatali engedélyezési eljárástól, ahogyan azt a francia szabályozás teszi.

78. A kérdést előterjesztő bíróság számára tehát azt a választ kell adni, hogy az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely megtagadja a párhuzamos importra vonatkozó engedély megadását az állattenyésztőktől és a kiskereskedelemre jogosultaktól.

49 — Így kötelezettséget jelent, hogy „állandó és folyamatos jelleggel megfelelő szakképesítéssel rendelkező, farmakovigilanciáért felelős személy álljon a rendelkezésére”, amelyet a módosított 2001/82 irányelv 74. cikke ír elő, valamint az, hogy a feltételezett mellékhatásokról részletes nyilvántartást kell vezetni, azokat törzskönyvezni kell, és az érintett tagállam illetékes hatóságának be kell jelenteni, az ezen irányelv 75. cikkében előírtak szerint.

50 — Lásd e tekintetben a módosított 2001/82 irányelv 76. és 77. cikkét.

51 — Lásd e tekintetben: Rhône-Poulenc Rorer és May & Baker ítélet (C-94/98, EU:C:1999:614, 46. pont).

52 — Lásd e tekintetben: Escalier és Bonnarel ítélet (C-260/06 és C-261/06, EU:C:2007:659, 43. pont).

2. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésről

79. Emlékeztetek arra, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdést véleményem szerint mint elfogadhatatlant el kell utasítani, mivel hipotetikus jellegű.[53] Ugyanakkor röviden érdemben megvizsgálom azt annak érdekében, hogy a Bíróság számára néhány gondolattal szolgáljak arra az esetre, ha ezt a kérdést elfogadhatónak minősíti (ez számomra úgy tűnik, hogy csak akkor lehetséges, ha az alapeljárásban szóban forgó állatorvos maga vásárolt és értékesített tovább állatgyógyászati készítményeket).

80. Ezzel a kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra kíván választ kapni a Bíróságtól, hogy a módosított 2001/82 irányelv 65. cikkével, valamint a 2006/123 irányelv 16. cikkével ellentétes-e az, hogy egy tagállam előírja, hogy az a piaci szereplő, aki állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazását kívánja folytatni e tagállam területén, még akkor is az e tagállam illetékes hatóságai által kiadott, nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedéllyel rendelkezzen, ha már rendelkezik egy másik tagállam által kiadott, nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedéllyel.

81. Először is, a módosított 2001/82 irányelv 65. cikkét illetően hangsúlyozom, hogy annak (1) bekezdése a nagykereskedelmi forgalmazás feltételeként a tagállamok által kiadott engedéllyel rendelkezést írja elő, valamint hogy az említett irányelv egyik rendelkezése sem írja elő a más tagállamok által kiadott, nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedély kölcsönös elismerését.

82. Ezenkívül a módosított 2001/82 irányelv 65. cikkének (2) bekezdése pontosítja, hogy egy ilyen engedély kérelmezőjének bizonyítania kell, hogy rendelkezik többek között az állatgyógyászati készítmények tárolása és kezelése tekintetében szükséges helyiséggel. Bár ez a rendelkezés ezt kifejezetten nem fejti ki, számomra úgy tűnik, hogy ezeknek a helyiségeknek szükségképpen azon tagállam területén kell lenniük, ahol a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedélyt kérik. Mivel a forgalmazás jelentős mennyiségű állatgyógyászati készítményre vonatkozik, azokat megfelelő körülmények között kell majd tárolni. Ha a kérelmező rendelkezik nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel Spanyolországban – ami magában foglalja azt, hogy megfelelő helyiséggel rendelkezik Spanyolországban –, ez nem jelenti azt, hogy rendelkezik ilyen helyiséggel Franciaországban. Közelebbről: számomra alapvetőnek tűnik, hogy a valamely állatorvosi készítmény visszavonása esetén alkalmazandó, a módosított 2001/82 irányelv 65. cikkének (3) bekezdésben előírt vészhelyzeti tervet a nemzeti területhez igazítsák annak érdekében, hogy azt gyorsan végre lehessen hajtani.

83. Másodszor, a 2006/123 irányelv 16. cikkét[54] illetően megjegyzem, hogy bár ezen irányelv (2) bekezdésének bevezető része és b) pontja akként rendelkezik, hogy egy tagállam egy szolgáltatásnyújtó számára nem írhatja elő azt a kötelezettséget, hogy engedélyt szerezzen az adott tagállam illetékes hatóságaitól, 3. cikke egy, a közegészségüggyel kapcsolatos kivételt ír elő. Ennélfogva számomra úgy tűnik, hogy az EUMSZ 36. cikkel kapcsolatos fenti indokolást a 2006/123 irányelv 16. cikkének (3) bekezdésére is alkalmazni lehet.

53 — Lásd a jelen indítvány 46. pontját.

54 — Hangsúlyozom, hogy a nagykereskedelmi forgalmazás a 2006/123 irányelv hatálya alá tartozó szolgáltatás. Lásd ezen irányelv (33) preambulumbekezdését, amely a „forgalmazásra” utal. Lásd továbbá a Bizottságnak az ezen irányelv végrehajtásáról szóló kézikönyvét, amely szerint „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, amely a Bizottság honlapján a következő linken érhető el: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Kifejtem továbbá, hogy bár a 2006/123 irányelv 2. cikke (2) bekezdésének f) pontja előírja, hogy az nem alkalmazandó az egészségügyi szolgáltatásokra, a Bizottságnak az ezen irányelv végrehajtásáról szóló kézikönyve kifejti, hogy ez a kizárás nem terjed ki az állatorvosok szolgáltatási tevékenységére: „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”.

84. Következésképpen, feltéve, hogy a módosított 2001/82 irányelv 65. cikkét és a 2006/123 irányelv 16. cikkét alkalmazni kell, azokkal nem ellentétes, hogy valamely tagállam előírja, hogy az a piaci szereplő, aki állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazását kívánja folytatni e tagállam területén, még akkor is az e tagállam illetékes hatóságai által kiadott, nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedéllyel rendelkezzen, ha már rendelkezik egy másik tagállam által kiadott, nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó engedéllyel.

3. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdésről

85. Emlékeztetek arra, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdést véleményem szerint csak az olyan nemzeti szabályozásnak az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel való összeegyeztethetőségére vonatkozó részében kell elfogadhatónak tekinteni, amely nemzeti szabályozás a párhuzamos importőrök tekintetében előírja egyrészt, hogy telephellyel rendelkezzenek a saját területükön, másrészt pedig hogy teljesítsék a módosított 2001/82 irányelv 72–79. cikkében előírt farmakovigilanciai kötelezettségeket. [55]

86. Először is, ami az importáló tagállam területén telephellyel való rendelkezés kötelezettségét illeti, megjegyzem, hogy a közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-123-17. cikke, amennyiben a párhuzamos importra vonatkozó engedély jogosultja számára előírja, hogy meg kell szereznie az Anses által kiadott, gyógyszerészeti létesítmény megnyitására vonatkozó engedélyt, valójában azt követeli meg, hogy ez a jogosult a francia területen rendelkezzen telephellyel (különben az Anses-nek semmilyen illetékessége nem lenne arra, hogy engedélyezze a megnyitást). Ugyanakkor egy ehhez hasonló követelmény – véleményem szerint – nem ellentétes az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel. Ugyanis az állattenyésztőknek van mezőgazdasági üzemük Franciaországban: ennélfogva a francia területen telephellyel való rendelkezés előírása semmilyen olyan feltételt nem ír elő számukra, amelyet fogalmilag ne teljesítenének.

87. Másodszor, ami a módosított 2001/82 irányelv 72–79. cikkében előírt farmakovigilanciai kötelezettségeket illeti, emlékeztetek arra, hogy ezek a cikkek az állattenyésztők számára csak a feltételezett mellékhatások bejelentésére vonatkozó kötelezettséget írnak elő. Ezenkívül ezen irányelv 69. cikke előírja az élelmiszertermelő állatokat tartó állattenyésztők számára, hogy az állatgyógyászati készítmények megvásárlását, birtoklását és alkalmazását öt éven keresztül igazolják. A módosított irányelvben előírt egyéb farmakovigilanciai kötelezettségek címzettje a forgalombahozatali engedély jogosultja. Ugyanakkor, ahogyan azt a fentiekben kifejtettem, az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel ellentétes, ha az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importját végző magánszemélyekkel, állattenyésztőkkel vagy állatorvosokkal szemben olyan kötelezettségeket írnak elő, amelyeket a módosított 2001/82 irányelv a nagykereskedők tekintetében állapít meg (65. cikk). [56]

88. E tekintetben megjegyzem különösen azt, hogy a közegészségügyi törvénykönyv R. 5142-2. cikke a párhuzamos importőrök számára előírja, hogy megfelelő helyiséggel, személyzettel és berendezéssel kell rendelkezniük, valamint hogy évente be kell számolniuk az Anses részére a létesítmény állapotáról. Ez a kötelezettség megfelel az említett irányelv 65. cikkének (2) és (3) bekezdésében a nagykereskedők tekintetében előírt kötelezettségnek. Következésképpen számomra úgy tűnik, hogy a közegészségügyi törvénykönyv R. 5142-2. cikke nem összeegyeztethető az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel.

89. Éppen ellenkezőleg: az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel ellentétes az, ha az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importját végző magánszemélyekkel szemben olyan kötelezettségeket írnak elő, amelyeket a módosított 2001/82 irányelv a forgalombahozatali engedéllyel rendelkezők tekintetében állapít meg, és amelyek súlyosabbak a nagykereskedőkkel szemben megállapított kötelezettségeknél (74. és 75. cikk).

55 — Lásd a jelen indítvány 47. pontját.

56 — Lásd a jelen indítvány 72–75. pontját.

90. Hangsúlyozom konkrétan, hogy a közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-105. cikke a párhuzamos importőrökkel szemben előírja azt a kötelezettséget, hogy jelentést küldjön az Anses részére az állatgyógyászati készítmények mellékhatásairól, „amely[hez] az állatgyógyászati készítmény jelentette előnyökre és kockázatokra vonatkozó tudományos értékelést kell csatolni”. Bár számomra a módosított 2001/82 irányelv 72. cikkének (1) bekezdésével összeegyeztethetőnek tűnik az állattenyésztőkkel szemben annak előírása, hogy a feltételezett mellékhatásokat az illetékes nemzeti hatóságnak bejelentsék, ez az irányelv a forgalombahozatali engedély jogosultja számára írja elő a mellékhatásokról szóló részletes jelentés készítésére és annak az érintett illetékes hatóságokkal való közlésére vonatkozó kötelezettséget (ugyanezen irányelv 74. és 75. cikke). A közegészségügyi törvénykönyv R. 5141-105. cikke tehát – álláspontom szerint – nem összeegyeztethető az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel.

91. Végül hangsúlyozom, hogy még annak feltételezése esetén is, hogy a 2006/123 irányelvet alkalmazni kell a jelen ügyre (azaz hogy az állatorvos az importált készítményeket Franciaországban forgalmazza),[57] annak 16. cikkével nem ellentétes az a nemzeti szabályozás, amely a párhuzamos importőr számára előírja, hogy telephellyel rendelkezzen Franciaországban, legalábbis, ha ez utóbbi az importált készítményeket a nagykereskedelmi forgalomban értékesíti Franciaországban. A Franciaországban telephellyel rendelkezésre vonatkozó kötelezettség célja ugyanis az állatgyógyászati készítmények tárolása és kezelése megfelelő feltételeinek biztosítása, így tehát a 2006/123 irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében előírt közegészségügyi kivétel alá tartozik.

92. Ennélfogva azt a választ kell adni a kérdést előterjesztő bíróság részére, hogy az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel nem ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importját végző állattenyésztők számára előírja, hogy belföldön telephellyel rendelkezzenek, ellentétes azonban ezekkel az olyan nemzeti szabályozás, amely az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importját végző állattenyésztőkkel szemben előírja a módosított 2001/82 irányelv 73–79. cikkében előírt farmakovigilanciai kötelezettségek tiszteletben tartását.

IV – Végkövetkeztetések

93. A fenti megfontolások összességére figyelemmel azt javaslom, hogy a Bíróság a cour d’appel de Pau (pau-i fellebbviteli bíróság) által előterjesztett kérdésekre a következőképpen válaszoljon:

1) Az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely megtagadja a párhuzamos importra vonatkozó engedély megadását az állattenyésztőktől és a kiskereskedelemre jogosultaktól.

2) Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés elfogadhatatlan.

3) Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdés az olyan nemzeti szabályozásnak az EUMSZ 56. cikkel és a belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkével való összeegyeztethetőségére vonatkozó részében elfogadhatatlan, amely nemzeti szabályozás a párhuzamos importőrökkel szemben előírja azt a kötelezettséget, hogy rendelkezzenek telephellyel belföldön, valamint hogy tartsák tiszteletben a 2009. június 18-i 596/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 72–79. cikkében előírt farmakovigilanciai kötelezettségeket.

4) Az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel nem ellentétes az a nemzeti szabályozás, amely az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importját végző állattenyésztőkkel szemben előírja, hogy rendelkezzenek telephellyel belföldön.

57 — Lásd a jelen indítvány 79. pontját.

5) Az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikkel ellentétes az a nemzeti szabályozás, amely az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importját végző állattenyésztőkkel szemben előírja, hogy tartsák tiszteletben az 596/2009 rendelettel módosított 2001/82 irányelv 73–79. cikkében előírt farmakovigilanciai kötelezettségeket.