Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
PAOLO MENGOZZI
presentate il 10 marzo 2016 [1]

Causa C-114/15

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

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla cour d'appel de Pau (Francia)]

«Importazione parallela di medicinali veterinari — Esclusione di privati, allevatori e veterinari dal beneficio della procedura semplificata di autorizzazione all'immissione in commercio — Direttiva 2001/82/CE — Libera circolazione delle merci — Obbligo di disporre di uno stabilimento nel territorio dello Stato membro di importazione — Obblighi di farmacovigilanza — Riconoscimento dell'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso accordata dalle autorità competenti di un altro Stato membro — Direttiva 2006/123/CE — Libera prestazione di servizi»

1. Nella presente causa, la Corte è chiamata a pronunciarsi sulla procedura di autorizzazione, da parte delle autorità competenti di uno Stato membro, delle importazioni di medicinali veterinari effettuate, parallelamente alla rete di distribuzione del produttore, da un privato senza legami con quest'ultimo, con l'allevatore o il veterinario.

2. La particolarità dei medicinali veterinari sta nel fatto che, al pari dei medicinali per uso umano o dei prodotti fitosanitari, essi possono essere commercializzati solo qualora abbiano ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: un'«AIC») accordata dalle autorità competenti dello Stato membro interessato (o, se del caso, dall'Unione) [2]. Ciò è infatti quanto previsto dall'articolo 5 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari [3], come modificata dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009 (in prosieguo: la «direttiva 2001/82, come modificata»).

1 — Lingua originale: il francese.

2 — Infatti, l'AIC può essere accordata non già da uno Stato membro, bensì dall'Unione, secondo la procedura centralizzata applicabile a certi tipi di medicinali prevista dal regolamento (CE) n. 726/2004 (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1). In una siffatta ipotesi, l'AIC è automaticamente valida in tutti gli Stati membri (v. articolo 38, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004). Non è questo il caso che ci interessa nella presente causa.

3 — GU L 311, pag. 1.

3. La Corte ha tuttavia dichiarato che, qualora il medicinale importato sia già oggetto di un'AIC nello Stato membro di importazione, quest'ultimo deve limitarsi, a meno di violare gli articoli 34 e 36 TFUE, a sottoporre l'importatore parallelo a una procedura *semplificata* di AIC. Lo Stato membro importatore dispone già, infatti, di tutti i dati necessari alla verifica dell'efficacia e dell'innocuità del medicinale [4].

4. La presente causa verte su un punto poco trattato dalla giurisprudenza [5], vale a dire quello dell'importazione effettuata, parallelamente alla rete di distribuzione del fabbricante, non già da un operatore economico che intenda rivendere i prodotti importati, bensì da un allevatore che importa esclusivamente per il proprio fabbisogno o da un veterinario. La Corte è chiamata a pronunciarsi sulla conformità, in particolare, agli articoli 34 e 36 TFUE della normativa che nega agli allevatori e ai veterinari il beneficio della procedura semplificata di AIC.

I – **Contesto normativo**

A – *Diritto dell'Unione*

5. L'articolo 1 della la direttiva 2001/82, come modificata, dispone quanto segue:

«Ai fini della presente direttiva si intende per: (…)

17) Distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari:

ogni attività che comporta l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale avente per oggetto medicinali veterinari, a fini di lucro o meno, escludendo:

— la fornitura, da parte di un fabbricante, di medicinali veterinari che lui stesso ha fabbricato,

— le forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di persone all'uopo autorizzate a norma dell'articolo 66».

6. L'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/82, come modificata, prevede che «[n]essun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto l'[AIC] dall'autorità competente di detto Stato membro a norma della presente direttiva oppure a norma del regolamento (CE) n. 776/2004».

7. L'articolo 65 della direttiva 2001/82, come modificata, dispone quanto segue:

«1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili affinché la distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari sia subordinata al possesso di un'autorizzazione e che la durata del procedimento per il rilascio di tale autorizzazione non superi i novanta giorni dalla data in cui le competenti autorità ricevono la domanda.

Gli Stati membri possono inoltre escludere le forniture di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da un dettagliante ad un altro, dalla definizione di distribuzione all'ingrosso.

4 — V., in particolare, sentenze de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, punti da 20 a 32); Smith & Nephew e Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punti da 19 a 32); nonché British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punti da 31 a 36).

5 — V., tuttavia, sentenze Commissione/Francia (C-212/03, EU:C:2005:313) nonché Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659), su cui mi soffermerò in seguito.

2. Per ottenere l'autorizzazione di distribuzione, il richiedente deve disporre di personale con competenze tecniche, di locali e attrezzature idonei e sufficienti, rispondenti alle prescrizioni di legge vigenti nello Stato membro interessato in tema di conservazione e manipolazione dei medicinali veterinari.

3. Il titolare dell'autorizzazione di distribuzione conserva una documentazione dettagliata, che contenga per ogni operazione in entrata od uscita, almeno le seguenti informazioni:

a) data;

b) identificazione precisa del medicinale veterinario;

c) numero del lotto di fabbricazione; data di scadenza;

d) quantità ricevuta o fornita;

e) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario.

Almeno una volta all'anno si esegue una verifica approfondita, le forniture in entrata ed in uscita vengono rapportate alle scorte detenute in quel momento ed ogni discrepanza viene registrata.

Queste registrazioni sono tenute a disposizione della competente autorità a fini di ispezione per almeno tre anni.

3 bis. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione dispone di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorità competenti o eseguiti in collaborazione con il fabbricante o il titolare dell'[AIC] del medicinale interessato.

(…)».

8. L'articolo 69 della direttiva 2001/82, come modificata, prevede quanto segue:

«Gli Stati membri assicurano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari a tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro somministrazione, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni.

Segnatamente, essi possono esigere che sia tenuto un registro contenente almeno le seguenti indicazioni:

a) data;

b) denominazione del medicinale veterinario;

c) quantità;

d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;

e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento».

9. L'articolo 70 della direttiva 2001/82, come modificata, così dispone:

«In deroga all'articolo 9 e salvo il disposto dell'articolo 67, gli Stati membri provvedono affinché i veterinari che prestano servizi in un altro Stato membro possano recare con sé e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari che non superino il fabbisogno quotidiano, ad esclusione tuttavia di quelli dotati d'azione immunologica, se tali medicinali non sono autorizzati nello Stato membro in cui vengono prestati i servizi (in seguito lo "Stato membro ospitante"), purché ricorrano le seguenti condizioni:

a) l'[AIC] di cui agli articoli 5, 7 e 8 sia stata rilasciata dalle autorità competenti dello Stato membro in cui il veterinario è stabilito;

b) i medicinali veterinari siano trasportati dal veterinario nell'imballaggio d'origine del produttore;

c) i medicinali veterinari destinati alla somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti abbiano una composizione qualitativamente e quantitativamente identica, in termini di sostanze attive, a quella dei prodotti il cui impiego è autorizzato a norma degli articoli 5, 7 e 8 nello Stato membro ospitante;

d) il veterinario che presta servizi in un altro Stato membro si tenga al corrente delle buone prassi veterinarie seguite in detto Stato membro. Egli provvede affinché sia rispettato il tempo di attesa specificato sull'etichetta del medicinale veterinario, a meno che non si possa ragionevolmente ritenere che egli sappia che, per osservare queste buone prassi veterinarie, dovrebbe essere indicato un tempo di attesa più lungo;

e) il veterinario non fornisca alcun medicinale veterinario al proprietario od al custode degli animali trattati nello Stato membro ospitante, a meno che ciò non sia ammesso in forza della legislazione dello Stato membro ospitante; in questo caso fornisce il medicinale veterinario soltanto per gli animali di cui si occupa e unicamente nelle quantità minime necessarie per concludere il trattamento degli animali in parola;

f) il veterinario sia tenuto a registrare in modo dettagliato gli animali trattati, la diagnosi, i medicinali veterinari somministrati, il loro dosaggio, la durata del trattamento ed il tempo d'attesa applicato. Queste registrazioni vanno tenute a disposizione delle competenti autorità dello Stato membro ospitante a fini d'ispezione per almeno tre anni;

g) la gamma e la quantità di medicinali veterinari detenuti dal veterinario non superino quelle generalmente necessarie per le esigenze quotidiane di una buona prassi veterinaria».

10. L'articolo 72 della direttiva 2001/82, come modificata, così recita:

«1. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti per incoraggiare la comunicazione alle autorità competenti dei casi di presunti effetti collaterali negativi nei medicinali veterinari.

2. Gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i veterinari e altri operatori sanitari relativi alla segnalazione dei presunti gravi o inattesi effetti collaterali negativi osservati in animali o soggetti umani».

11. L'articolo 74, primo comma, della direttiva 2001/82, come modificata prevede che «[i]l titolare dell'[AIC] del medicinale veterinario deve disporre a titolo stabile e continuativo di una persona specificamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza».

12. L'articolo 75, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/82, come modificata, dispone che «[i]l titolare dell'[AIC] registra in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi verificatisi nella Comunità o in un paese terzo».

13. L'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno [6], prevede quanto segue:

«Gli Stati membri non possono restringere la libera circolazione dei servizi forniti da un prestatore stabilito in un altro Stato membro, in particolare, imponendo i requisiti seguenti:

a) l'obbligo per il prestatore di essere stabilito sul loro territorio;

b) l'obbligo per il prestatore di ottenere un'autorizzazione dalle autorità competenti, compresa l'iscrizione in un registro o a un ordine professionale sul loro territorio, salvo i casi previsti dalla presente direttiva o da altri strumenti di diritto comunitario;

(…)».

14. L'articolo 16, paragrafo 3, prima frase, della direttiva 2006/123 dispone che «[a]llo Stato membro in cui il prestatore si reca non può essere impedito di imporre requisiti relativi alla prestazione di un'attività di servizi qualora siano giustificati da motivi di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di sanità pubblica o tutela dell'ambiente, e in conformità del paragrafo 1».

B – *Legislazione francese*

15. L'articolo L. 5142-1 del code de la santé publique (codice della salute pubblica) così dispone:

«La fabbricazione, l'importazione, l'esportazione e la distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari, la fabbricazione, l'importazione e la distribuzione di medicinali sottoposti a studi clinici, nonché l'utilizzo di medicinali veterinari, possono essere effettuati esclusivamente presso gli stabilimenti disciplinati dal presente capo.

Qualsiasi impresa dotata di almeno uno stabilimento di cui al primo comma deve essere di proprietà di un farmacista, di un veterinario o di una società alla cui gestione o direzione generale partecipi un farmacista o un veterinario (…)».

16. L'articolo L. 5142-2 del code de la santé publique prevede, in particolare, che «[l]'apertura di uno stabilimento di cui all'articolo L. 5142-1 è subordinata all'autorizzazione da parte dell'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Agenzia nazionale incaricata della sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro] (…)».

17. L'articolo R. 5141-123-6 del code de la santé publique così recita:

«Costituisce un'importazione parallela, in vista dell'immissione in commercio in Francia, l'importazione di una specialità medicinale per uso veterinario:

1) Proveniente da un altro Stato membro della Comunità europea o contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo, nel quale ha ottenuto un'[AIC] per i medesimi animali di destinazione;

6 — GU L 376, pag. 36.

2) La cui composizione quantitativa e qualitativa in principi attivi ed eccipienti, la cui forma farmaceutica e i cui effetti terapeutici siano identici a quelli di una specialità medicinale per uso veterinario che ha ottenuto un'[AIC] accordata dall'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Tuttavia, secondo le condizioni di cui ai punti 3 e 4 del capo I dell'articolo R. 5141-123-8, la specialità può contenere quantità di principi attivi o di eccipienti diverse o eccipienti di natura diversa da quelli della specialità che ha ottenuto un'[AIC] da parte dell'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, purché tali differenze non abbiano alcuna incidenza terapeutica e non comportino rischi per la salute pubblica».

18. L'articolo R. 5141-123-7 del code de la santé publique dispone quanto segue:

«Salvo che vi ostino ragioni connesse con la salute umana o animale, l'autorizzazione per l'importazione parallela viene accordata purché ricorrano le seguenti condizioni:

1) La specialità medicinale per uso veterinario viene ottenuta presso un'impresa autorizzata ai sensi dell'articolo 65 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

2) I lotti di tale specialità sono stati rilasciati conformemente all'articolo 55 della medesima direttiva;

3) Fatte salve le disposizioni dell'articolo R. 5141-123-8, il contenuto in peso, volume o dose singola, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, le condizioni di prescrizione, di rilascio e di somministrazione, il foglietto illustrativo e l'etichettatura della specialità medicinale per uso veterinario quale verrà commercializzata sono identici a quelli della specialità medicinale per uso veterinario che ha ottenuto l'[AIC] in Francia.

Inoltre, per ragioni connesse con la salute umana o animale, il direttore generale dell'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail può subordinare l'autorizzazione per l'importazione parallela a una modifica della denominazione inizialmente proposta».

19. L'articolo R. 5141-123-17 del code de la santé publique prevede quanto segue:

«Lo sfruttamento economico, quale definito al secondo comma del punto 3 dell'articolo R. 5142-1 e, per quanto riguarda la farmacovigilanza, agli articoli R. 5141-104, R. 5141-105 e R. 5141-108, di una specialità medicinale per uso veterinario oggetto di un'autorizzazione all'importazione parallela è garantito dal titolare di tale autorizzazione, purché abbia ottenuto l'autorizzazione all'apertura di cui all'articolo L. 5142-2».

20. L'articolo R. 5142-42 del code de la santé publique così prevede:

«Gli stabilimenti farmaceutici veterinari operano conformemente alle buone prassi menzionate all'articolo L. 5142-3 che sono loro applicabili. In particolare, essi sono dotati di:

1) Locali attrezzati, sistemati e manutenuti in funzione delle attività farmaceutiche che vi vengono effettuate;

2) Risorse materiali e umane necessarie all'esercizio di tali attività.

Essi inviano ogni anno al direttore generale dell'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail una relazione sul loro stabilimento, la cui forma e il cui contenuto vengono stabiliti, su proposta di quest'ultimo, con decreto dei ministri dell'agricoltura e della salute».

21. L'articolo R. 5141-105 du code de la santé publique così recita:

«Fatte salve le condizioni stabilite all'atto della concessione dell'[AIC] in applicazione delle disposizioni del quarto comma dell'articolo L. 5141-5, l'impresa che garantisce lo sfruttamento del medicinale veterinario trasmette al direttore generale dell'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, sotto forma di una relazione periodica aggiornata in materia di sicurezza, le informazioni relative agli effetti indesiderati da essa dichiarati o che le siano stati segnalati, corredate da una valutazione scientifica dei vantaggi e dei rischi presentati dal medicinale veterinario (…)».

II – **Fatti, procedimento principale e questioni pregiudiziali**

22. Nel gennaio 2008, un'ispezione effettuata dai servizi veterinari ha consentito di scoprire, presso un allevamento situato a Itxassou (dipartimento Pyrénées-Atlantiques, Francia), alcuni medicinali veterinari spagnoli. Le indagini preliminari svolte, in seguito a tale ispezione, dal Service national de la douane judiciaire de Bordeaux (Servizio nazionale della dogana giudiziaria di Bordeaux), nonché la successiva istruzione giudiziaria, hanno rivelato che determinati allevatori della regione del sud-ovest della Francia, avevano acquistato, dall'ottobre 2006 all'ottobre 2009, medicinali veterinari spagnoli presso la società Landizoo, con sede nel complesso commerciale frontaliero Venta Peio à Dancharia (Spagna).

23. La società Landizoo dispone di un'autorizzazione concessa dal governo della Navarra (Spagna) ai fini della vendita di medicinali veterinari. I suoi principali fornitori sono la società Albaitaritza e la controllata di quest'ultima, la società Sengadai, aventi entrambe sede in Spagna. I medicinali erano stati acquistati in base a prescrizioni emesse dal dott. Erneta, veterinario di nazionalità spagnola iscritto all'Ordine dei veterinari spagnoli e a quello dei veterinari francesi. L'importazione veniva effettuata dall'allevatore o dal gestore dell'azienda agricola, che si recava personalmente in Spagna per procurarsi i medicinali veterinari.

24. Orbene, nessuno dei medicinali importati beneficia di un'autorizzazione all'importazione parallela accordata dall'autorità francese competente.

25. Con sentenza del 10 dicembre 2013, il tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunale penale di Bayonne, Francia) ha dichiarato gli allevatori colpevoli, segnatamente, del reato di importazione di medicinali veterinari senza autorizzazione e ha inflitto loro una sanzione di EUR 1 000 a testa con sospensione condizionale.

26. L'Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (in prosieguo: l'«Audace»), ricorrente, ha come fine quello di informare i propri soci in merito alle norme dell'Unione loro applicabili, di confrontare le normative dei vari Stati membri in materia e di tutelare gli interessi dei propri soci, anche per via giudiziaria, qualora uno Stato membro contravvenga a una norma dell'Unione. Orbene, secondo la sentenza del tribunal correctionnel de Bayonne, è su iniziativa dell'Audace e dell'Association des éleveurs solidaires (in prosieguo: l'«AES»), che riunisce taluni allevatori con sede in Aquitania, che gli imputati hanno acquistato medicinali veterinari in Spagna. A tale riguardo, il tribunal correctionnel de Bayonne osserva, nella sua sentenza, che «il dott. Erneta ha descritto la prassi seguita, spiegando come in seguito a una semplice telefonata degli allevatori francesi, da lui non necessariamente conosciuti, egli redigeva a distanza una prescrizione che lasciava presso la società Landizoo, a disposizione dell'allevatore che veniva a procurarsi i medicinali. Egli ha

riconosciuto di aver altresì lasciato prescrizioni prefirmate di suo pugno presso la società Landizoo, che provvedeva essa stessa alla consegna dei medicinali. Tale modus operandi è stato confermato dagli allevatori. Essi l'hanno giustificato adducendo il costo inferiore dei medicinali acquistati in Spagna e spiegato di essere stati incoraggiati a procedere in tal senso nell'ambito dell'associazione Audace e dell'AES». Il tribunal correctionnel de Bayonne ha dunque riconosciuto il dott. Erneta, l'Audace e l'AES colpevoli, segnatamente, di complicità nel reato di importazione di medicinali senza autorizzazione.

27. Dinanzi al tribunal correctionnel de Bayonne, l'Audace ha sostenuto che, riservando agli stabilimenti che avevano ottenuto un'autorizzazione di apertura da parte dell'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (in prosieguo: l'«Anses»)[7] la facoltà di provvedere a importazioni parallele di medicinali veterinari e rifiutandola agli allevatori, e rifiutando inoltre di riconoscere le autorizzazioni per la distribuzione all'ingrosso accordate dalle autorità competenti degli altri Stati membri, il decreto n. 2005-558, del 27 maggio 2005, relativo alle importazioni di medicinali veterinari e che modifica il code de la santé publique (parte regolamentare)[8] (in prosieguo: il «decreto del 27 maggio 2005») violava agli articoli 34 e 36 TFUE. L'Audace ha altresì comunicato al tribunal correctionnel de Bayonne di aver presentato dinanzi al Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia), nel luglio 2013, un ricorso diretto all'annullamento per eccesso di potere della decisione con cui il Primo ministro aveva implicitamente respinto la sua domanda di abrogazione parziale del decreto del 27 maggio 2005, nonché di avere, nell'ambito di tale ricorso, proposto al Conseil d'État di sottoporre alla Corte tre questioni pregiudiziali[9]. Tuttavia, il tribunal correctionnel de Bayonne si è rifiutato di sospendere il procedimento sino alla pronunzia della sentenza del Conseil d'État. Esso si è altresì rifiutato di adire esso stesso la Corte con un rinvio pregiudiziale.

28. L'Audace, l'AES, il dott. Erneta e gli allevatori condannati in primo grado hanno adito la cour d'appel de Pau (Corte d'appello di Pau, Francia) con un appello avverso la sentenza del tribunal correctionnel de Bayonne.

29. La sezione penale della cour d'appel de Pau rileva che, secondo l'Audace, a partire dal 2005 è stata accordata in Francia una sola autorizzazione all'importazione parallela per medicinali veterinari importati dalla Spagna, mentre la differenza fra i prezzi praticati in Spagna e quelli, più elevati, praticati nel mercato francese avrebbe dovuto comportare il rilascio di centinaia di autorizzazioni all'importazione parallela.

30. La cour d'appel de Pau ha dunque deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se una normativa nazionale, che limita l'accesso alle importazioni parallele di medicinali veterinari esclusivamente ai distributori all'ingrosso titolari dell'autorizzazione prevista dall'articolo 65 della direttiva [2001/82, come modificata] e che, pertanto, esclude dalla stessa i venditori al dettaglio autorizzati e gli allevatori, sia conforme alle disposizioni di cui agli articoli da 34 a 36 TFUE.

2) Se le disposizioni di cui all'articolo 65 della direttiva [2001/82, come modificata] e all'articolo 16 della direttiva [2006/123], implichino che uno Stato membro sia legittimato a non riconoscere le autorizzazioni per la distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari concesse dalle autorità competenti degli altri Stati membri ai propri cittadini e a richiedere che questi ultimi siano,

7 — Nell'ambito dell'Anses, l'Agence nationale du médicament vétérinaire è incaricata della valutazione e gestione dei rischi presentati dai medicinali veterinari.

8 — JORF del 28 maggio 2005.

9 — Conseil d'État, 9 aprile 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne, (ricorso n. 370350). V., a tale riguardo, paragrafo 50 delle presenti conclusioni.

inoltre, titolari dell'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso concessa dalle proprie autorità nazionali competenti per poter richiedere e utilizzare autorizzazioni per importazioni parallele di medicinali veterinari in tale Stato membro.

3) Se una normativa nazionale che equipara gli importatori paralleli di medicinali veterinari ai titolari di un'autorizzazione all'utilizzo che non sia prevista dalla direttiva 2001/82, come modificata e che, pertanto, impone loro l'obbligo di avere una sede nel territorio dello Stato membro interessato e di adempiere tutte le operazioni di farmacovigilanza previste dagli articoli da 72 a 79 della predetta direttiva, sia conforme agli articoli 34, 36 e 56 TFUE e all'articolo 16 della direttiva [2006/123]».

III – **Valutazione**

31. Poiché il governo francese ha sollevato un'eccezione di irricevibilità del rinvio pregiudiziale, esaminerò quest'ultima prima di entrare nel merito della causa.

A – *Sulla ricevibilità*

32. Il governo francese sostiene che, omettendo di presentare il contesto nazionale di fatto e di diritto, nonché di indicare le ragioni per cui il giudice del rinvio si interroga sulla compatibilità della normativa nazionale con il diritto dell'Unione e, in particolare, con l'articolo 65 della direttiva 2001/82, come modificata, con l'articolo 56 TFUE e con l'articolo 16 della direttiva 2006/123, tale giudice avrebbe violato l'articolo 94 del regolamento di procedura della Corte.

33. L'eccezione di irricevibilità sollevata dal governo francese non merita, a mio avviso, di essere accolta per quanto riguarda, da un lato, la seconda questione pregiudiziale e, dall'altro, la terza questione pregiudiziale nella parte relativa all'articolo 56 TFUE e all'articolo 16 della direttiva 2006/123.

34. Ricordo che, secondo l'articolo 94, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte, la domanda di pronuncia pregiudiziale contiene, innanzitutto, «un'illustrazione sommaria dell'oggetto della controversia nonché dei fatti rilevanti», in secondo luogo, «il contenuto delle norme nazionali» applicabili e, in terzo luogo, «l'illustrazione dei motivi che hanno indotto il giudice del rinvio a interrogarsi sull'interpretazione o sulla validità di determinate disposizioni del diritto dell'Unione».

35. Per quanto riguarda, in primo luogo, il contesto di fatto della controversia, è vero che la presentazione dei fatti della domanda di pronuncia pregiudiziale è succinta.

36. Tuttavia, la domanda di pronuncia pregiudiziale menziona la perquisizione da parte dei servizi veterinari in un allevamento della regione Pyrénées-Atlantiques che ha dato luogo a procedimenti penali dinanzi al giudice del rinvio nonché l'indagine preliminare che ne è risultata e la scoperta, nel corso di quest'ultima, di medicinali importati dalla Spagna senza autorizzazione. Essa indica altresì l'oggetto dell'azione penale, precisando che gli allevatori, il veterinario e le associazioni di cui trattasi presentano appello avverso una condanna, in qualità di autori o complici, per i reati di importazione di medicinali veterinari senza autorizzazione e di importazione senza dichiarazione di merci proibite.

37. La sentenza del tribunal correctionnel de Bayonne, che figura nel fascicolo del procedimento nazionale trasmesso alla Corte, contiene inoltre una descrizione dettagliata dei fatti rilevanti, che è stata riportata ai paragrafi 26 e 27 delle presenti conclusioni. Orbene, dalla giurisprudenza si evince che la Corte può trarre dal fascicolo del procedimento nazionale le informazioni di cui necessita per

fornire una risposta utile al giudice del rinvio [10].

38. È vero che, come sottolineato dal governo francese, la domanda di pronuncia pregiudiziale non precisa se gli allevatori, il veterinario e le associazioni perseguiti abbiano presentato una domanda di autorizzazione all'importazione dinanzi alle autorità competenti francesi e se la siano vista respingere. Tale dettaglio non è specificato neanche nella sentenza del tribunal correctionnel de Bayonne. Rilevo tuttavia che il governo francese ammette, nelle osservazioni presentate sulla prima questione pregiudiziale, che gli allevatori e i venditori al dettaglio autorizzati non possono ottenere un'autorizzazione all'importazione parallela [11]. Dal momento che, per ammissione dello stesso governo francese, gli allevatori, il veterinario e le associazioni di cui trattasi nella presente causa non potevano ottenere una siffatta autorizzazione, poco importa che essi l'abbiano richiesta o meno: la Corte non ha bisogno di siffatta informazione per rispondere alle questioni pregiudiziali. È soltanto nell'ipotesi cui sussistesse un dubbio sul contenuto della normativa francese [12] (vale a dire qualora esistesse un dubbio in merito alla possibilità per gli allevatori e i venditori al dettaglio autorizzati di avere accesso a importazioni parallele) che essa avrebbe l'assoluta necessità, al fine di fornire una risposta utile al giudice del rinvio, di sapere se nel caso di specie sia stata presentata o respinta una domanda di autorizzazione all'importazione parallela.

39. In secondo luogo, per quanto riguarda il contesto normativo nazionale, è vero che la domanda di pronuncia pregiudiziale riguarda determinate disposizioni, segnatamente, del code de la santé publique [13], nonché il decreto del 27 maggio 2005, senza citarle né presentarne il contenuto.

40. Tuttavia, osservo che la sentenza del tribunal correctionnel de Bayonne, che figura nel fascicolo della presente causa e da cui la Corte, come ho affermato [14], può trarre le informazioni di cui necessita al fine di esaminare le questioni pregiudiziali, precisa che «la domanda di importazione parallela di medicinali veterinari deve essere autorizzata [dalle autorità francesi competenti] e può riguardare soltanto un operatore del settore, vale a dire un'attività farmaceutica veterinaria». Si evince dunque dal fascicolo che solo uno stabilimento farmaceutico veterinario può ottenere un'autorizzazione all'importazione parallela.

41. Sottolineo inoltre che l'obbligo imposto al giudice del rinvio di descrivere il contesto di fatto e di diritto ha come fine quello di consentire alla Corte di fornirgli una risposta utile [15]. Orbene, nel caso di specie, le parti, segnatamente il governo francese e l'Audace, provvedono a una presentazione assai dettagliata della normativa francese. Pertanto, la Corte è perfettamente in grado di comprendere la normativa francese e di fornire al giudice del rinvio una risposta utile.

42. È pur vero che l'obbligo per il giudice del rinvio di presentare il contesto, segnatamente quello di diritto, ha altresì come fine quello di consentire alle parti interessate, ai sensi dell'articolo 23 dello statuto della Corte, vale a dire quelle nel procedimento dinanzi al giudice del rinvio, gli Stati membri, la Commissione nonché l'istituzione o l'ente dell'Unione autore dell'atto di cui è richiesta

10 — V., a tale riguardo, sentenza Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, punto 24), nella quale la Corte ha respinto un'eccezione di irricevibilità del rinvio pregiudiziale segnatamente a motivo del fatto che «il fascicolo trasmesso dal giudice nazionale ha fornito alla Corte informazioni sufficienti che le consentono di interpretare le norme di diritto comunitario alla luce della situazione che forma oggetto della controversia principale».

11 — V., a tale riguardo, paragrafo 61 supra.

12 — Quanto all'argomento del governo francese secondo cui il giudice del rinvio avrebbe commesso un errore di interpretazione della normativa francese, non mi sembra utile approfondirlo. V., a tale proposito, paragrafo 52 supra.

13 — La domanda di pronuncia pregiudiziale si limita infatti a citare, per quanto riguarda il code de la santé publique, gli articoli L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 e L. 5141-8. Orbene, il primo articolo definisce come reato l'importazione di medicinali veterinari senza autorizzazione, il secondo prevede le pene supplementari applicabili, il terzo dispone che l'importazione di medicinali veterinari è soggetta all'autorizzazione delle autorità francesi competenti, e il quarto definisce il medicinale veterinario. Di conseguenza, eccezion fatta per l'articolo L. 5142-7, la domanda di pronuncia pregiudiziale omette di fare riferimento alle disposizioni essenziali del code de la santé publique, menzionate ai paragrafi da 15 a 21 delle presenti conclusioni. Tuttavia, il dispositivo della sentenza della cour d'appel de Pau riguarda il decreto del 27 maggio 2005, che ha modificato alcune di tali disposizioni.

14 — V. supra, paragrafo 37.

15 — V., a tale riguardo, sentenza Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, punto 23).

l'interpretazione o contestata la validità, di presentare osservazioni scritte [16]. Mi sembra tuttavia che, in particolare, affinché gli Stati membri possano presentare osservazioni a ragion veduta, l'essenziale sia che questi ultimi sappiano che la normativa francese rifiuta le autorizzazioni all'importazione parallela agli allevatori e ai venditori al dettaglio autorizzati, punto che risulta chiaramente dalle questioni pregiudiziali. È tale punto a rappresentare il fulcro del presente rinvio pregiudiziale, rispetto al quale i dettagli della procedura francese di rilascio di dette autorizzazioni sono tutto sommato secondari.

43. In terzo luogo, per quanto riguarda i motivi che hanno indotto il giudice del rinvio a rivolgersi alla Corte, è vero che la domanda di pronuncia pregiudiziale si è limitata a farne un'esposizione rapida.

44. Tuttavia, detta domanda rileva che, considerato che i prezzi dei medicinali veterinari nel mercato spagnolo sono sostanzialmente inferiori a quelli praticati in Francia, è strano che dal 2005 sia stata rilasciata una sola autorizzazione all'importazione parallela [17]. Non mi sembra pertanto che la prima questione pregiudiziale, relativa agli articoli 34 e 36 TFUE, possa essere considerata irricevibile in quanto il giudice del rinvio non avrebbe esposto i motivi che lo hanno indotto a rivolgersi alla Corte.

45. Per contro, mi interrogo sulla ricevibilità, da una parte, della seconda questione pregiudiziale e, dall'altra, della terza questione pregiudiziale nella parte in cui quest'ultima verte sull'articolo 56 TFUE e sull'articolo 16 della direttiva 2006/123.

46. La seconda questione riguarda, infatti, la conformità al diritto dell'Unione della normativa nazionale che prevede che, al fine di «utilizzare» un'autorizzazione all'importazione parallela, vale a dire distribuire all'ingrosso sul proprio territorio i medicinali veterinari acquistati, l'importatore parallelo debba essere titolare di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso accordata dalle proprie autorità competenti, anche se dispone già di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso accordata da un altro Stato membro. In altri termini, il giudice del rinvio chiede alla Corte se il diritto dell'Unione, più precisamente l'articolo 65 della direttiva 2001/82, come modificata, e l'articolo 16 della direttiva 2006/123, preveda un obbligo di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni per la distribuzione all'ingrosso. Orbene, né dalla domanda di pronuncia pregiudiziale né dalla sentenza del tribunal correctionnel de Bayonne si evince che una delle parti nel procedimento nazionale abbia proceduto alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali importati. Gli allevatori non hanno infatti importato i medicinali veterinari di cui trattasi per rivenderli, ma per soddisfare il proprio fabbisogno: non vi è distribuzione. Per quanto riguarda il veterinario, la sentenza del tribunal correctionnel de Bayonne [18] indica che si è limitato a firmare le prescrizioni che consentivano agli allevatori di acquistare medicinali veterinari in Spagna, senza acquistare personalmente medicinali veterinari in Spagna né, di conseguenza, rivenderne. Egli è dunque stato condannato non già come autore, bensì come complice nel reato di importazione senza autorizzazione. Interrogata al riguardo nel corso dell'udienza, l'Audace ha confermato che il veterinario non aveva personalmente acquistato alcun medicinale e che erano gli allevatori ad essersi recati in Spagna per acquistarvi i medicinali di cui

16 — V., a tale riguardo, ordinanza Laguillaumie, a termini della quale «le informazioni fornite nelle decisioni di rinvio servono non solo a consentire alla Corte di fornire risposte utili, ma anche a dare ai governi degli Stati membri nonché alle altre parti interessate la possibilità di presentare osservazioni ai sensi dell'articolo 20 dello Statuto CE della Corte di giustizia (…). Spetta alla Corte vigilare affinché tale possibilità sia salvaguardata, tenuto conto del fatto che, a norma della suddetta disposizione, alle parti interessate vengono notificate solo le decisioni di rinvio» [ordinanza Laguillaumie (C-116/00, EU:C:2000:350, punto 14)].

17 — Le motivazioni contenute nella domanda di pronuncia pregiudiziale indicano, a tale riguardo, quanto segue: l'associazione Audace e la SAS Phyteron dichiarano che, «dal 2005, è stata concessa una sola autorizzazione all'importazione parallela per medicinali veterinari mentre le differenze di prezzo esistenti tra la Francia e gli altri Stati membri avrebbero dovuto comportare centinaia di concessioni di autorizzazione com'è avvenuto nel settore dei prodotti fitosanitari».

18 — V. supra, paragrafo 26.

trattasi. L'Audace ha altresì precisato che nessuna parte nel procedimento principale era titolare di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso, accordata dalle autorità competenti spagnole, di cui essa avrebbe richiesto il riconoscimento alle autorità competenti francesi [19]. La seconda questione pregiudiziale deve pertanto, a mio avviso, essere considerata irricevibile in quanto ipotetica [20].

47. La terza questione pregiudiziale verte sulla conformità agli articoli 34, 36 e 56 TFUE, nonché all'articolo 16 della direttiva 2006/123, della normativa nazionale che esige che l'importatore parallelo disponga, da un lato, di uno stabilimento sul territorio nazionale e, dall'altro, soddisfi gli obblighi di farmacovigilanza previsti agli articoli da 72 a 79 della direttiva 2001/82, come modificata. Orbene, dal fascicolo non risulta che le parti nel procedimento nazionale abbiano effettuato una prestazione di servizi. Gli allevatori hanno infatti importato medicinali veterinari esclusivamente per il fabbisogno delle proprie aziende, senza erogare alcun servizio a terzi. Il veterinario si è limitato a redigere le prescrizioni, senza distribuire i medicinali veterinari importati parallelamente. Non sembra neanche che tali prescrizioni siano state redatte per gli animali che egli aveva in cura, in quanto la sentenza del tribunal correctionnel de Bayonne precisa che venivano rilasciate in seguito a una semplice telefonata degli allevatori. Dubito che la semplice redazione di una prescrizione possa essere considerata alla stregua di un servizio ai sensi dell'articolo 56 TFUE e della direttiva 2006/123. Pertanto, la terza questione pregiudiziale deve a mio avviso essere respinta in quanto irricevibile, ma unicamente nella parte relativa alla conformità della normativa francese all'articolo 56 TFUE e all'articolo 16 della direttiva 2006/123. Essa è, a mio parere, ricevibile per quanto concerne la conformità di tale normativa con gli articoli 34 e 36 TFUE.

48. Propongo di conseguenza di respingere l'eccezione di irricevibilità sollevata dal governo francese nei confronti della prima questione pregiudiziale, ma di accoglierla nei confronti, da un lato, della seconda questione pregiudiziale nella sua interezza e, dall'altro, della terza questione pregiudiziale, ma soltanto per quanto concerne la conformità della normativa francese all'articolo 56 TFUE e all'articolo 16 della direttiva 2006/123.

49. Nondimeno, dal momento che la nostra conoscenza dei fatti del caso di specie è solo parziale, esaminerò brevemente nel merito la seconda e la terza questione pregiudiziale, nella parte in cui quest'ultima verte sulla conformità della normativa francese all'articolo 56 TFUE all'articolo 16 della direttiva 2006/123.

50. Prima di passare all'analisi del merito delle questioni sollevate dal giudice del rinvio, vorrei attirare l'attenzione della Corte sul fatto che dinanzi al Conseil d'État francese è attualmente pendente un ricorso di annullamento contro il decreto del 27 maggio 2005 e che tale giudice ha sospeso il procedimento sino alla pronunzia della sentenza della Corte nella presente causa. Il ricorso in questione è stato proposto dall'Audace e solleva questioni analoghe a quelle di cui è investita la Corte

19 — L'Audace ha fatto riferimento, nelle sue osservazioni scritte, alla domanda di autorizzazione all'importazione parallela depositata presso le autorità francesi dalla società Sendagai, il grossista spagnolo presso cui si rifornisce la società Landizoo, che ha venduto i medicinali veterinari controversi agli allevatori nel caso in questione. Secondo l'Audace, tale domanda di autorizzazione all'importazione parallela sarebbe stata respinta dalle autorità francesi in quanto la società Sendagai era titolare di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso accordata dalle autorità spagnole e non dalle autorità francesi. Tuttavia, la società Sendagai non è parte nel procedimento dinanzi al giudice del rinvio: sono gli allevatori, e non la società Sendagai, a essere accusati del reato di importazione senza autorizzazione.

20 — V., in particolare, sentenza Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, punto 42).

nel caso di specie [21]. Preciso altresì che, investito nel 2006 di un ricorso di annullamento del medesimo decreto, il Conseil d'État francese si era astenuto dall'adire la Corte con un rinvio pregiudiziale [22], imitato in questo, nel 2014, dalla Cour de cassation (Corte di cassazione, Francia), dinanzi alla quale era stata sollevata un'eccezione di illegittimità di tale decreto [23].

B – *Sul merito*

1. Sulla prima questione pregiudiziale

51. Con la prima questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede alla Corte se gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale «che limita l'accesso alle importazioni parallele di medicinali veterinari esclusivamente ai distributori all'ingrosso titolari dell'autorizzazione prevista dall'articolo 65 della direttiva 2001/82, [come modificata], e che, pertanto, esclude dalla stessa i venditori al dettaglio autorizzati e gli allevatori».

52. Come ho indicato in precedenza, il governo francese non ha affatto, a quanto sembra, dato la medesima interpretazione della normativa francese offerta dal giudice del rinvio [24]. Esso osserva che l'articolo R. 5141-123-7 del code de la santé publique dispone che l'autorizzazione all'importazione parallela viene accordata in particolare qualora il medicinale veterinario sia «*ottenut[o] presso* un'impresa autorizzata ai sensi dell'articolo 65 della direttiva 2001/82, [come modificata]» [25], e non, come menzionato nella prima questione pregiudiziale, qualora il richiedente l'autorizzazione all'importazione parallela *sia egli stesso titolare* dell'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di cui al suddetto articolo 65. Tuttavia, il governo francese non contesta il fatto che gli allevatori e i venditori al dettaglio autorizzati, vale a dire i veterinari e i farmacisti, «vengono privati della possibilità di ottenere un'autorizzazione all'importazione parallela». Di conseguenza non è necessario, al fine di fornire una risposta utile al giudice del rinvio, dirimere la controversia in materia di interpretazione fra il governo francese e detto giudice. È sufficiente che la Corte riformuli leggermente la prima questione pregiudiziale in modo da eliminare qualsiasi riferimento all'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 65 della direttiva 2001/82, come modificata.

53. Propongo dunque di riformulare la prima questione pregiudiziale nella seguente maniera: se gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale che rifiuta il rilascio di un'autorizzazione all'importazione parallela agli allevatori e ai venditori al dettaglio autorizzati.

21 — L'Audace richiede l'annullamento per eccesso di potere del decreto del 27 maggio 2005, in particolare a motivo del fatto che l'articolo R. 5141-123-17 del code de la santé publique sarebbe in contrasto con gli articoli 34 e 56 TFUE nonché con gli obiettivi della direttiva 2001/82 e con l'articolo 16 della direttiva 2006/123, in quanto, da un lato, esso «assimil[a] gli importatori paralleli di medicinali veterinari a utilizzatori di [AIC] e li assoggetta agli obblighi di farmacovigilanza previsti dagli articoli R. 5141104, R. 5141-105 e R. 5141-108 del code de la santé publique» e, dall'altro, «impon[e] agli importatori paralleli di medicinali veterinari di sfruttare le loro autorizzazioni all'importazione parallela mediante uno stabilimento autorizzato ai sensi dell'articolo L. 5142-2 del code de la santé publique e situato in Francia». V. Conseil d'État, 9 aprile 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (ricorso n. 370350).

22 — Conseil d'État, 6 dicembre 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (ricorso n. 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, nota Mergelin). Nell'ambito di tale ricorso, l'Audace contestava in particolare all'articolo R. 5141-123-17 del code de la santé publique di non consentire agli allevatori di procedere direttamente all'importazione parallela di medicinali veterinari provenienti da altri Stati membri. Il Conseil d'État ha respinto detta censura.

23 — Cour de cassation, Sezione penale, 17 dicembre 2014, n. 13-86.686. La cour d'appel de Poitiers (Francia) aveva respinto l'eccezione di illegittimità del decreto del 27 maggio 2005 osservando che, alla luce della sentenza del Conseil d'Etat del 6 dicembre 2006, il decreto in questione era opponibile agli imputati. La Cour de cassation ha censurato la sentenza della cour d'appel su una questione procedurale e ha rinviato la causa alla cour d'appel de Bordeaux.

24 — V. nota 18 delle presenti conclusioni.

25 — Il corsivo è mio. Il governo francese sostiene, nelle sue osservazioni scritte, che «[dagli articoli L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 e R. 5141-123-17 del code de la santé publique] non si evince che la normativa francese riservi ai distributori all'ingrosso la possibilità di ottenere un'autorizzazione all'importazione parallela, come sembra ritenere il giudice del rinvio nella sua prima questione pregiudiziale. D'altro canto, da tali disposizioni si evince che solo uno stabilimento farmaceutico veterinario che importi medicinali veterinari da un'impresa titolare di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari ai sensi dell'articolo 65 della direttiva 2001/82, [come modificata], è in grado di ottenere un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali veterinari».

a) Osservazioni preliminari

54. Ricordo che, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/82, come modificata, «[n]essun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto l'AIC dall'autorità competente di detto Stato membro». Ricordo altresì che tale direttiva non prevede alcun obbligo di mutuo riconoscimento delle AIC accordate dagli altri Stati membri [26]. Di conseguenza, qualora un medicinale veterinario venga autorizzato nello Stato membro di esportazione ma non nello Stato membro di importazione, quest'ultimo ha il diritto di assoggettare l'importazione all'ottenimento di un'AIC accordata dalle proprie autorità. L'importazione viene effetti considerata alla stregua di immissione in commercio nello Stato membro d'importazione ed è di conseguenza soggetta ad autorizzazione [27].

55. Tuttavia, come ho indicato nell'introduzione, in caso di importazione parallela di un medicinale veterinario, lo Stato membro di importazione può assoggettare l'importatore esclusivamente a una procedura di AIC *semplificata* [28]. A tale riguardo, la comunicazione della Commissione definisce l'importazione parallela come segue: «[Il commercio] è noto come "parallelo", nel senso che avviene al di fuori e – nella maggior parte dei casi – parallelamente alla rete di distribuzione che i fabbricanti o i fornitori originari hanno allestito per i loro prodotti in uno Stato membro, mentre riguarda prodotti che sotto ogni punto di vista sono simili a quelli commercializzati dalle reti di distribuzione» [29]. Orbene, secondo giurisprudenza costante, in caso di importazione parallela, il medicinale non può essere considerato come immesso in commercio per la prima volta nello Stato membro di importazione poiché, per ipotesi, è identico a un prodotto che fruisce di un'AIC in tale Stato membro. Di conseguenza, secondo la giurisprudenza, l'articolo 5 della direttiva 2001/82, come modificata, che dispone che nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro in assenza di AIC, non è applicabile alle importazioni parallele [30].

56. Pertanto, secondo giurisprudenza costante, è alla luce degli articoli 34 e 36 TFUE che deve essere analizzata la normativa nazionale che esige che l'importatore parallelo ottenga un'AIC. La Corte ha dichiarato che, in caso di importazione parallela, l'analisi effettuata dalle autorità competenti dello Stato membro di importazione deve avere come unico fine quello di verificare che il medicinale

26 — V. sentenza Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punto 23), nella quale la Corte osserva, a proposito della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1), che «il sistema predisposto dalla direttiva non è basato su un obbligo di mutuo riconoscimento da parte degli Stati membri delle AIC di prodotti fitosanitari concesse negli altri Stati membri, bensì su un obbligo di autorizzazione di tali prodotti rientrante nella competenza degli Stati membri, che non sono vincolati dalle AIC concesse in un altro Stato membro».
La medesima considerazione può essere fatta a proposito della direttiva 2001/82, come modificata. Gli Stati membri sono infatti tenuti a riconoscere l'AIC accordata in un altro Stato membro solo nell'ipotesi, prevista dagli articoli da 31 a 43 di tale direttiva, in cui l'AIC sia stata ottenuta secondo la procedura decentralizzata (che consente al richiedente di ottenere un'AIC valida in più Stati membri) o secondo la procedura di mutuo riconoscimento (che consente al titolare dell'AIC, in seguito al rilascio della medesima, di ottenerne il riconoscimento da parte di altri Stati membri). Eccezion fatta per questi casi, che presuppongono entrambi un'iniziativa del richiedente/titolare dell'AIC, gli Stati membri non sono vincolati da alcun obbligo di mutuo riconoscimento.

27 — V. sentenza Bruyère e a. (C-297/94, EU:C:1996:124, punto 21).

28 — V. sentenze Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punto 32) nonché Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punti da 30 a 32).

29 — Comunicazione della Commissione, del 30 dicembre 2003, sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata [COM(2003) 839 definitivo], punto 2. V. altresì conclusioni dell'avvocato generale Léger nella causa Smith & Nephew e Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, paragrafo 17), secondo cui «(...) Ci si trova di fronte al fenomeno dell'importazione parallela quando operatori economici, estranei al circuito di distribuzione ufficiale del fabbricante, acquistano prodotti in commercio presso grossisti o dettaglianti del paese di produzione o di altri paesi intermediari dove i prezzi sono bassi e li esportano in paesi dove i prezzi sono elevati. Lo scopo perseguito dall'importatore parallelo è quello di profittare di tali differenze di prezzi, talvolta notevoli, al fine di trarre un utile, pur restando al di sotto del prezzo ufficiale di vendita del produttore».

30 — V., in particolare, sentenza Smith & Nephew e Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punto 21), dove la Corte osserva, a proposito della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 22, pag. 369), che «le disposizioni [di tale direttiva] relative alla procedura di rilascio di un'AIC non dovrebbero applicarsi a una specialità medicinale che beneficia di un'AIC in uno Stato membro e la cui importazione in un altro Stato membro costituisce un'importazione parallela rispetto a una specialità medicinale che già fruisce di un'AIC in questo altro Stato membro. Infatti, in una tale ipotesi, la specialità medicinale importata non può essere considerata come immessa per la prima volta in commercio nello Stato membro di importazione». V. altresì sentenza British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punti 31 e 32).

importato possa fruire dell'AIC già accordata [31], vale a dire di verificare se sia da tutti i punti di vista identico al medicinale autorizzato in tale Stato o se sia stato perlomeno prodotto secondo la medesima formula e utilizzando la medesima sostanza attiva, e se abbia i medesimi effetti [32]. Qualsiasi normativa nazionale che esiga un'analisi più approfondita sarebbe in contrasto con gli articoli 34 e 36 TFUE. Quanto all'importatore, la giurisprudenza ha precisato che, nell'ambito di una procedura semplificata, esso non è tenuto a fornire le informazioni che gli verrebbero richieste nell'ambito della procedura ordinaria di AIC. Infatti, le autorità competenti dello Stato membro di importazione dispongono già di tutti i dati necessari alla verifica dell'efficacia e dell'innocuità del medicinale, che hanno ottenuto all'atto dell'analisi della domanda di AIC precedente: è dunque inutile richiedere all'importatore parallelo di fornire nuovamente tali dati [33].

57. Preciso che, nel caso di specie, ignoriamo se esistesse nello Stato membro di importazione (la Francia) un medicinale veterinario autorizzato a cui i medicinali importati fossero in tutto e per tutto identici o che, perlomeno, fosse stato prodotto secondo la medesima formula e utilizzando la medesima sostanza attiva e avesse i medesimi effetti [34]. È nondimeno opportuno ritenere che un siffatto medicinale esistesse. Le questioni pregiudiziali fanno infatti riferimento a «importazioni parallele» e l'articolo R. 5141-123-6 del code de la santé publique definisce l'importazione parallela come importazione di un medicinale veterinario che, da una parte, ha ottenuto un'AIC nello Stato membro di esportazione e, dall'altra, *la cui composizione quantitativa e qualitativa in principi attivi è identica a quella di un medicinale che ha ottenuto un'AIC in Francia* [35].

58. Sottolineo che è incontestabile il fatto che, nella presente causa, la normativa francese preveda una procedura semplificata di AIC: si tratta della procedura di autorizzazione all'importazione parallela, di cui agli articoli R. 5141-123-6 e successivi del code de la santé publique [36].

59. Tuttavia, la normativa francese nega ai privati, segnatamente gli allevatori e i veterinari, la possibilità di avvalersi della procedura semplificata di AIC. La prima questione pregiudiziale riguarda proprio la conformità agli articoli 34 e 36 TFUE dell'esclusione dei privati dal beneficio della procedura semplificata di AIC.

60. L'articolo R. 5141-123-7 del code de la santé publique prevede infatti, come abbiamo visto, che solo l'impresa che si rifornisce presso il titolare di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso, e non l'impresa essa stessa titolare di una siffatta autorizzazione, può ottenere un'autorizzazione all'importazione parallela. L'articolo R. 5141-123-17 del code de la santé publique dispone inoltre che «l'utilizzo (…) di una specialità medicinale per uso veterinario oggetto di un'autorizzazione all'importazione parallela è garantita dal titolare di tale autorizzazione, *purché abbia ottenuto*

31 — V. sentenza Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punto 32).

32 — V. sentenze British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punto 33); Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, punti da 18 a 20), e Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punto 24).

33 — V. sentenza Smith & Nephew e Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punto 22), a termini della quale «se le autorità dello Stato membro d'importazione sono già in possesso, in seguito ad una precedente importazione, di tutte le indicazioni farmaceutiche ritenute indispensabili per il controllo dell'efficacia e dell'innocuità del prodotto stesso, risulta ovviamente superfluo che le dette autorità, per proteggere la salute e la vita delle persone, esigano da un secondo operatore, che importi un medicinale assolutamente identico o le cui differenze non hanno incidenza terapeutica, il deposito degli stessi dati».
V. altresì sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punto 40), a termini della quale «dagli artt. [34 e 36 TFUE] consegue che le autorità nazionali non devono frapporre ostacoli alle importazioni parallele imponendo agli importatori paralleli il rispetto di condizioni identiche a quelle applicabili alle imprese che chiedono per la prima volta una AIC per un medicinale».

34 — Più precisamente, ignoriamo se tutti i medicinali importati fossero sotto tutti gli aspetti identici a medicinali autorizzati in Francia, o se fossero stati perlomeno prodotti secondo la medesima formula e utilizzando la medesima sostanza attiva e avessero i medesimi effetti. La domanda di pronuncia pregiudiziale rileva infatti che sono stati trovati, presso le aziende agricole ispezionate, medicinali veterinari «fra cui alcuni sprovvisti di [AIC]».

35 — V. supra, paragrafo 17.

36 — Alla Repubblica francese è stata d'altronde inflitta una condanna per inadempimento in quanto la normativa in vigore all'epoca non prevedeva una procedura specifica per le importazioni parallele. V. sentenze Commissione/Francia (C-263/03, EU:C:2004:612) e Commissione/Francia (C-122/03, EU:C:2003:673). Il decreto del 27 maggio 2005, di cui trattasi nella presente causa, è posteriore a tali due sentenze.

l'autorizzazione all'apertura di cui all'articolo L. 5142-2» [37]. Gli articoli L. 5142-1 e L. 5142-2 del code de la santé publique prevedono che, segnatamente, la fabbricazione, l'importazione e la distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari possano venire effettuate esclusivamente da uno stabilimento farmaceutico, vale a dire uno stabilimento, in primo luogo, di proprietà di un farmacista, di un veterinario o di una società alla cui direzione partecipi un farmacista o un veterinario, e, in secondo luogo, la cui apertura sia stata oggetto di un'autorizzazione accordata dall'Anses. Di conseguenza, ai sensi della normativa francese, solo uno stabilimento farmaceutico, vale a dire una *persona giuridica* che sia detenuta da un farmacista o un veterinario o annoveri fra i propri dirigenti un farmacista o un veterinario, può usufruire di un'autorizzazione all'importazione parallela.

61. A tale riguardo, lo stesso governo francese riconosce, nelle sue osservazioni scritte, che «vengono privati della possibilità di ottenere un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali veterinari, da un lato i venditori al dettaglio autorizzati, vale a dire, nel diritto francese, (…) i farmacisti e veterinari (…) e, dall'altro, i privati, quali segnatamente gli allevatori».

62. Orbene, una normativa siffatta non può, a mio avviso, essere considerata conforme agli articoli 34 e 36 TFUE.

b) Sull'articolo 34 TFUE

63. Dal momento che la normativa francese vieta ai privati l'accesso alla procedura semplificata di AIC, essi si trovano costretti, se desiderano effettuare un'importazione parallela di medicinali veterinari, a presentare una domanda di AIC secondo la procedura ordinaria. Orbene, essi non dispongono di tutte le informazioni necessarie all'ottenimento di un'AIC in base a una siffatta procedura. La direttiva 2001/82, come modificata, prevede infatti che il richiedente l'AIC precisi, segnatamente, la composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi del medicinale importato [38], informazione di cui l'importatore parallelo non dispone. Gli unici a disporre dell'informazione in questione sono il produttore del medicinale importato e i suoi distributori autorizzati. L'avvocato generale Mayras osserva dunque, nella causa De Peijper, che l'importatore parallelo «non ha mai ottenuto dal produttore i documenti che potrebbero consentir[gli] di dimostrare (…) che i procedimenti di confezione farmaceutica del medicinale da [esso] posto in vendita non potevano alterare le componenti del prodotto. Inoltre, [esso] non può neppure fornire questa prova mediante analisi compiute nel proprio laboratorio. Tanto varrebbe (…) mettersi a cercare un ago in un pagliaio». La mancanza di una procedura semplificata di AIC finisce dunque per creare, per citare l'avvocato generale Mayras, «un vero e proprio monopolio legale d'importazione a favore del produttore straniero» [39].

37 — Il corsivo è mio. V. supra, paragrafo 19.

38 — V. articolo 12, paragrafo 3, lettera c), della direttiva 2001/82, come modificata. V. altresì allegato I, titolo I, parte 2, punto A, della direttiva 2001/82, come modificata.

39 — Conclusioni dell'avvocato generale Mayras nella causa de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, pagg. 645 e 646).

64. Rilevo, a tale riguardo, che, nella sentenza Escalier e Bonnarel, la Corte ha chiarito che l'agricoltore che procede all'importazione parallela di un prodotto fitosanitario non è dispensato dall'obbligo di seguire una procedura di AIC qualora importi tale prodotto esclusivamente per il fabbisogno della sua azienda [40]. Certamente, trattandosi di un'importazione parallela, egli deve seguire una procedura semplificata, ma deve nondimeno ottenere un'AIC, anche qualora non abbia intenzione di commercializzare i medicinali importati.

65. Preciso altresì che dall'articolo 70 della direttiva 2001/82, come modificata, non si evince che un veterinario sia dispensato dall'obbligo di seguire una procedura di AIC qualora proceda all'importazione parallela di medicinali veterinari. Osservo a tale riguardo che, secondo l'articolo 70, parte iniziale e lettera c), di detta direttiva, il veterinario che presta un servizio in un altro Stato membro può «recare con sé e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari che non superino il fabbisogno quotidiano», segnatamente a condizione che «i medicinali veterinari destinati alla somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti abbiano una composizione qualitativamente e quantitativamente identica, in termini di sostanze attive, a quella dei prodotti il cui impiego è autorizzato a norma degli articoli 5, 7 e 8 nello Stato membro [in cui viene erogato il servizio]». L'ipotesi prevista dall'articolo 70, lettera c), è quella di un'importazione parallela, poiché tale disposizione contempla lo scenario in cui i medicinali importati, senza essere identici a medicinali già autorizzati nello Stato membro di importazione, sono nondimeno identici quanto a composizione in principi attivi. Orbene, in una simile ipotesi, gli Stati membri provvedono affinché il veterinario possa «recare con sé» i medicinali di cui trattasi, senza che gli venga richiesta alcuna AIC. Sottolineo tuttavia che il veterinario è dispensato dal seguire una procedura di AIC solo a condizioni assai rigorose, segnatamente che le quantità di cui trattasi «non superino il fabbisogno quotidiano» e che (in assenza di una normativa nazionale contraria) egli non «fornisca alcun medicinale (…) al proprietario od al custode degli animali (...) di cui si occupa». L'esonero dall'AIC di cui all'articolo 70 della direttiva 2001/82, come modificata, appare pertanto come un'eccezione: qualora il veterinario intenda importare in un altro Stato membro quantità superiori al fabbisogno quotidiano, deve seguire una procedura di AIC o, se del caso, una procedura semplificata [41].

66. Di conseguenza, nella presente causa, i privati, segnatamente gli allevatori e i veterinari, non potranno mai [42] procedere all'importazione di medicinali veterinari in Francia, in quanto non sono esenti dall'obbligo di ottenere un'AIC, non godono della possibilità di avvalersi della procedura di autorizzazione all'importazione parallela di cui agli articoli R. 5141-123-6 e successivi del code de la santé publique e non dispongono delle informazioni necessarie alla predisposizione di una domanda di AIC secondo la procedura ordinaria.

67. Pertanto, la normativa francese, in quanto nega ai privati la possibilità di avvalersi della procedura di autorizzazione all'importazione parallela, deve essere considerata come una restrizione agli scambi tra Stati membri in contrasto con l'articolo 34 TFUE.

40 — V. sentenza Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659), a termini della quale «uno Stato membro è legittimato ad esigere da una persona che intende procedere all'importazione parallela di un prodotto fitosanitario già autorizzato sul suo territorio che tale prodotto sia sottoposto ad una procedura semplificata di AIC, anche qualora tale importatore sia un agricoltore che importa il detto prodotto esclusivamente per il fabbisogno della sua azienda» (punto 36; il corsivo è mio). La Corte osserva che, se l'agricoltore che importa esclusivamente per il fabbisogno della sua azienda fosse dispensato dall'obbligo di seguire una procedura semplificata di AIC, sarebbe l'agricoltore a determinare se il prodotto importato possa fruire dell'AIC già accordata a un altro prodotto, vale a dire se i due prodotti siano assolutamente identici o se siano perlomeno realizzati secondo la medesima formula, utilizzando la medesima sostanza attiva e abbiano i medesimi effetti, mentre una simile analisi spetta alle autorità nazionali dello Stato di importazione e l'agricoltore non dispone dei mezzi per effettuarla efficacemente. La Corte osserva altresì che, se l'agricoltore fosse dispensato dall'ottenere l'AIC, l'efficacia del meccanismo di controllo dei prodotti immessi in commercio e del loro utilizzo, che la direttiva 91/414 pone a carico degli Stati membri, verrebbe compromessa (punti 34 e 35).

41 — V., a tale riguardo, sentenza Bruyère e a. (C-297/94, EU:C:1996:124, punto 22).

42 — Eccezion fatta per l'ipotesi prevista dall'articolo 70, lettera c), della direttiva 2001/82, come modificata, il cui ambito di applicazione è tuttavia ridotto: il veterinario è dispensato dall'ottenimento dell'AIC solo per quanto riguarda piccoli quantitativi che non superino il fabbisogno quotidiano.

68. Tale normativa può trovare giustificazione soltanto nella tutela della salute pubblica, conformemente all'articolo 36 TFUE.

c) Sull'articolo 36 TFUE

69. A tale riguardo, il governo francese sostiene che, poiché gli allevatori non dispongono dei mezzi materiali per garantire il controllo dei medicinali veterinari importati e non ne registrano né gestiscono i resi, autorizzarli a importare medicinali arrecherebbe pregiudizio alla tutela della salute umana e animale. Il governo francese rileva inoltre che qualsiasi importazione parallela di medicinali veterinari può determinarne la distribuzione all'ingrosso e che tutti gli importatori paralleli devono dunque rispettare gli obblighi che l'articolo 65, paragrafi da 2 a 4, della direttiva 2001/82, come modificata, pone a carico del distributore all'ingrosso. Orbene, un allevatore non sarebbe in grado di soddisfare tali obblighi e dovrebbe dunque vedersi rifiutare l'autorizzazione all'importazione parallela.

70. A mio avviso, la tutela della salute pubblica non giustifica il fatto di rifiutare ai privati, segnatamente agli allevatori, la possibilità di avvalersi della procedura semplificata di AIC.

71. In primo luogo, ricordo che il medicinale veterinario importato è da tutti i punti di vista identico al medicinale già autorizzato nello Stato membro di importazione o è stato prodotto secondo la medesima formula, utilizzando la medesima sostanza attiva e ha i medesimi effetti di quest'ultimo. Ricordo altresì che le autorità competenti di tale Stato hanno, nell'ambito della procedura di AIC relativa al medicinale già autorizzato, debitamente verificato se il suddetto presentasse un rischio per la salute pubblica e hanno concluso che tale rischio non sussisteva. Infatti, nell'ipotesi di un'importazione parallela, l'analisi a cui provvedono le autorità competenti dello Stato membro di importazione ha come fine quello di verificare se il medicinale importato possa fruire dell'AIC già accordata [43]. In altri termini, tale analisi ha come fine quello di «accert[arsi] che il medicinale d'importazione parallela, anche se non è in tutto e per tutto identico a quello già da esse autorizzato, ha lo stesso principio attivo e i medesimi effetti terapeutici *e non pone alcun problema a livello della qualità, dell'efficacia e dell'innocuità*» [44]. La valutazione dell'identità del medicinale importato e di quello già autorizzato comprende dunque un'analisi del rischio che presenta per la salute pubblica. Inoltre, qualora, nell'ambito di tale valutazione, le autorità competenti dello Stato membro di importazione constatino che il medicinale importato, considerate le sue diversità rispetto a quello già autorizzato, non può fruire dell'AIC a esso accordata, l'importatore dovrà seguire non più la procedura semplificata, bensì quella di AIC prevista dalla direttiva 2001/82, come modificata [45], nell'ambito della quale il rischio per la salute presentato dal medicinale importato sarà oggetto di un'analisi ex novo.

72. In secondo luogo, sottolineo che la direttiva 2001/82, come modificata, impone agli allevatori obblighi in materia di controllo dei medicinali veterinari da essi somministrati agli animali di cui si occupano, o semplicemente dei medicinali veterinari in loro possesso. L'articolo 69 della suddetta direttiva prevede infatti che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti giustifichino l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari a tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro somministrazione e che tengano un registro al riguardo [46]. Orbene, non mi sembra necessario imporre agli allevatori il rispetto di altri obblighi in materia di farmacovigilanza, in particolare vincolarli agli obblighi imposti ai distributori all'ingrosso dall'articolo 65, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2001/82, come modificata.

43 — V. supra, paragrafo 56.

44 — Sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punto 45; il corsivo è mio).

45 — Sentenza British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punti 36 e 37).

46 — V. supra, paragrafo 8. Quanto all'applicabilità dell'articolo 69 della direttiva 2001/82, come modificata, agli allevatori che procedono all'importazione parallela di medicinali veterinari, preciso che, secondo la giurisprudenza della Corte, sono le disposizioni di tale direttiva relative alla procedura di rilascio dell'AIC a non essere applicabili alle importazioni parallele: le altre disposizioni della direttiva, in particolare quelle relative al controllo dei medicinali e alla farmacovigilanza, restano applicabili alle importazioni in questione.

73. Infatti, l'argomento del governo francese secondo cui, dal momento che tutte le importazioni parallele possono dare luogo a una distribuzione all'ingrosso di medicinali importati, l'importatore parallelo dovrebbe essere soggetto agli obblighi di farmacovigilanza imposti ai distributori all'ingrosso dalla direttiva 2001/82, come modificata, non mi convince. È vero che l'articolo 1, punto 17, della suddetta direttiva definisce la distribuzione all'ingrosso come «ogni attività che comporta l'acquisto, la vendita, l'*importazione*, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale avente per oggetto medicinali veterinari, a fini di lucro o meno, escludendo (…) le forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di persone all'uopo autorizzate a norma dell'articolo 66» [47]. Tuttavia, da tale disposizione non consegue che ogni importatore debba ottenere l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 65 della direttiva 2001/82, come modificata, né che ogni importatore debba rispettare gli obblighi che tale direttiva impone al titolare di una siffatta autorizzazione. L'articolo 1, punto 17, della direttiva 2001/82, come modificata, definisce infatti la distribuzione all'ingrosso come una «transazione commerciale avente per oggetto medicinali veterinari»: orbene, l'allevatore che importa medicinali veterinari esclusivamente per il fabbisogno della sua azienda non effettua una transazione commerciale *avente per oggetto medicinali veterinari*. L'importazione effettuata da tale allevatore ha sì una finalità, forse commerciale e perlomeno professionale (dal momento che i medicinali importati vengono somministrati agli animali da lui allevati e di cui provvederà alla vendita). Tuttavia, tale transazione commerciale non ha per oggetto i medicinali importati: sarebbe così solo se l'allevatore li rivendesse. Pertanto, l'importazione effettuata esclusivamente per il fabbisogno dell'importatore non può essere considerata attinente alla distribuzione all'ingrosso: non vi è *distribuzione* di medicinali veterinari. Nella presente causa, l'allevatore che importa al fine di somministrare i medicinali veterinari agli animali di cui si occupa non può dunque essere tenuto al rispetto degli obblighi che la direttiva 2001/82, come modificata, pone a carico dei distributori all'ingrosso, vale a dire, come previsto dall'articolo 65, paragrafi 2 e 3, di tale direttiva, quelli di disporre di «personale con competenze tecniche, di locali e attrezzature idonei e sufficienti» e di tenere una documentazione dettagliata in merito alle quantità ricevute e fornite [48].

74. Rilevo peraltro che gli obblighi imposti ai distributori all'ingrosso hanno come fine, secondo la lettera dell'articolo 65, paragrafo 2, della direttiva 2001/82, come modificata, quello di garantire il rispetto delle «prescrizioni di legge vigenti nello Stato membro interessato in tema di conservazione e manipolazione dei medicinali veterinari». Orbene, le quantità importate da un allevatore per il fabbisogno degli animali di cui si occupa non sono in alcun modo comparabili a quelle importate da un distributore all'ingrosso: l'allevatore non ha dunque alcuna necessità di disporre dei locali, delle attrezzature e del personale che sono indispensabili al distributore all'ingrosso.

75. In terzo luogo, osservo che, benché la direttiva 2001/82, come modificata, ponga espressamente a carico del solo titolare dell'AIC, vale a dire del produttore del medicinale veterinario o del suo rappresentante, gli obblighi di farmacovigilanza da essa prescritti agli articoli 74 e 75 [49], d'altro canto, l'obbligo di comunicazione dei casi di presunti effetti collaterali negativi nei medicinali veterinari alle autorità competenti dello Stato membro interessato, previsto dall'articolo 72, paragrafo 1, di detta direttiva, può, a mio avviso, essere posto a carico degli allevatori da parte degli Stati membri, in quanto il suddetto articolo non precisa a chi questi ultimi possano imporre l'obbligo in questione. Un siffatto obbligo consente, contrariamente a quanto affermato dal governo francese, di garantire in modo soddisfacente il controllo dei medicinali veterinari importati parallelamente, purché sia accompagnato da un obbligo imposto ai veterinari e ai farmacisti. L'articolo 72, paragrafo 2, della direttiva 2001/82, come modificata, impone infatti «per i veterinari e altri operatori sanitari» la segnalazione dei presunti effetti collaterali negativi «gravi o inattesi» nonché dei presunti effetti

47 — Il corsivo è mio.

48 — V. supra, paragrafo 7.

49 — Egli ha altresì l'obbligo di «disporre a titolo stabile e continuativo di una persona specificamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza», di cui all'articolo 74 della direttiva 2001/82, come modificata, nonché quello, previsto all'articolo 75 della medesima direttiva, di tenere rapporti dettagliati sui presunti effetti collaterali negativi, di registrarli e di segnalarli all'autorità competente dello Stato membro interessato.

collaterali negativi «su soggetti umani». Una volta che le segnalazioni siano state effettuate, è alle autorità competenti dello Stato membro interessato che spetta trasmetterle a quelle degli altri Stati membri mediante la rete informatica sviluppata al fine di consentire un tale scambio [50], e di richiedere, in caso di necessità, le informazioni necessarie al titolare dell'AIC [51].

76. In quarto luogo, preciso che, qualora risultasse necessario ritirare dal mercato il medicinale veterinario importato, le autorità competenti dello Stato membro di importazione non avrebbero alcuna difficoltà a informare al riguardo gli importatori paralleli. Infatti, l'AIC ha carattere personale: ciò significa che ciascun importatore deve seguire una procedura di AIC semplificata, anche se il prodotto importato in parallelo ha già ottenuto un'AIC per conto di un altro importatore parallelo [52]. Di conseguenza, le autorità competenti dello Stato membro d'importazione sanno esattamente quale specifico allevatore ha importato uno specifico medicinale e possono, all'occorrenza, informarlo del ritiro.

77. Di conseguenza, l'imposizione agli allevatori degli obblighi di cui all'articolo 69 e all'articolo 72, paragrafo 1, della direttiva 2001/82, come modificata, nonché l'imposizione ai veterinari dell'obbligo di cui all'articolo 72, paragrafo 2, della suddetta direttiva, consentono, a mio avviso, di garantire la tutela della salute pubblica. Per conseguire un siffatto obiettivo non è necessario privare gli allevatori e i veterinari, come fa la normativa francese, della possibilità di avvalersi della procedura semplificata di AIC.

78. Occorre dunque rispondere al giudice del rinvio dichiarando che gli articoli 34 e 36 TFUE ostano a una normativa nazionale che rifiuta il rilascio di un'autorizzazione all'importazione parallela agli allevatori e ai venditori al dettaglio autorizzati.

2. Sulla seconda questione pregiudiziale

79. Ricordo che la seconda questione pregiudiziale deve, a mio avviso, essere considerata irricevibile in quanto ipotetica [53]. Tuttavia, l'esaminerò brevemente nel merito al fine di fornire alla Corte qualche elemento di riflessione nel caso in cui la considerasse ricevibile (cosa che, mi sembra, potrebbe avvenire soltanto qualora il veterinario di cui trattasi nel procedimento principale avesse acquistato e rivenduto personalmente medicinali veterinari).

80. Con tale questione, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente alla Corte se l'articolo 65 della direttiva 2001/82, come modificata, nonché l'articolo 16 della direttiva 2006/123 ostino a che uno Stato membro esiga che l'operatore che intende procedere all'importazione all'ingrosso di medicinali veterinari sul suo territorio sia titolare di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso accordata dalle proprie autorità competenti, anche se dispone già di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso accordata da un altro Stato membro.

81. Per quanto riguarda, in primo luogo, l'articolo 65 della direttiva 2001/82, come modificata, sottolineo che il suo paragrafo 1 subordina la distribuzione all'ingrosso al possesso di un'autorizzazione accordata dagli Stati membri, e che nessuna disposizione della suddetta direttiva prevede il mutuo riconoscimento delle autorizzazioni per la distribuzione all'ingrosso accordate dagli altri Stati membri.

50 — V., a tale riguardo, articoli 76 e 77 della direttiva 2001/82, come modificata.

51 — V., a tale riguardo, sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punto 46).

52 — V., a tale riguardo, la sentenza Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punto 43).

53 — V. supra, paragrafo 46.

82. L'articolo 65, paragrafo 2, della direttiva 2001/82, come modificata, precisa inoltre che il richiedente una siffatta autorizzazione deve dimostrare di disporre, segnatamente, dei locali e delle attrezzature necessari alla conservazione e alla manipolazione dei medicinali veterinari. Benché detta disposizione non lo precisi espressamente, mi sembra che tali locali e attrezzature debbano necessariamente trovarsi nel territorio dello Stato membro a cui viene richiesta l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso. Dal momento che la distribuzione riguarda quantità sostanziose di medicinali veterinari, questi ultimi dovranno essere immagazzinati in condizioni adeguate. Qualora il richiedente sia titolare di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso in Spagna, il che implica che egli dispone di locali e attrezzature adeguati in Spagna, ciò non significa che egli disponga di locali e attrezzature di tal genere in Francia. In particolare, mi sembra essenziale che il piano di emergenza applicabile in caso di ritiro dal mercato di un medicinale veterinario, di cui all'articolo 65, paragrafo 3, della direttiva 2001/82, come modificata, venga adattato al territorio nazionale al fine di poter essere posto in opera rapidamente.

83. In secondo luogo, per quanto riguarda l'articolo 16 della direttiva 2006/123 [54], osservo che, benché il suo paragrafo 2, parte iniziale e lettera b), disponga che uno Stato membro non può imporre a un prestatore di servizi l'obbligo di ottenere un'autorizzazione dalle proprie autorità competenti, il suo articolo 3 prevede un'eccezione per quanto riguarda la salute pubblica. Mi sembra pertanto che il ragionamento precedente a proposito dell'articolo 36 TFUE possa essere trasposto all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 2006/123.

84. Di conseguenza, supponendo che l'articolo 65 della direttiva 2001/82, come modificata, nonché l'articolo 16 della direttiva 2006/123 siano applicabili, essi non ostano a che uno Stato membro esiga che l'operatore che intende procedere all'importazione all'ingrosso di medicinali veterinari sul suo territorio sia titolare di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso accordata dalle proprie autorità competenti, anche se dispone già di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso accordata da un altro Stato membro.

3. Sulla terza questione pregiudiziale

85. Ricordo che la terza questione pregiudiziale deve, a mio avviso, essere considerata ricevibile solo nella parte relativa alla conformità agli articoli 34 e 36 TFUE di una normativa nazionale che esige che gli importatori paralleli, da un lato, dispongano di uno stabilimento sul proprio territorio e, dall'altro, rispettino gli obblighi di farmacovigilanza previsti dagli articoli da 72 a 79 della direttiva 2001/82, come modificata [55].

86. In primo luogo, per quanto riguarda l'obbligo di disporre di uno stabilimento sul territorio dello Stato membro di importazione, osservo che l'articolo R. 5141-123-17 del code de la santé publique, in quanto sancisce che il titolare dell'autorizzazione di importazione parallela deve aver ottenuto un'autorizzazione, accordata dall'Anses, all'apertura di uno stabilimento farmaceutico, esige effettivamente che questi disponga di uno stabilimento nel territorio francese (in caso contrario,

54 — Preciso che la distribuzione all'ingrosso è un servizio che rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2006/123. V. considerando 33 di tale direttiva, che fa riferimento alla «distribuzione». V., altresì, il manuale della Commissione sull'applicazione di tale direttiva, a termini del quale «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, disponibile sul sito della Commissione al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Preciso altresì che, benché l'articolo 2, paragrafo 2, lettera f), della direttiva 2006/123 preveda la non applicabilità della suddetta ai servizi sanitari, il manuale della Commissione sull'applicazione di tale direttiva precisa che detta esclusione non riguarda i servizi veterinari: «it should be clear that the exclusion of health services concerns services relating to human health and should not be understood as covering the services of veterinaries».

55 — V. supra, paragrafo 47.

l'Anses non avrebbe alcuna competenza per autorizzarne l'apertura). Tuttavia, un simile requisito non è, a mio avviso, in contrasto con gli articoli 34 e 36 TFUE. Gli allevatori sono infatti i proprietari di un'azienda agricola in Francia: pertanto, il requisito relativo al possesso di uno stabilimento sul suolo francese non impone loro alcuna condizione che non soddisfino per definizione.

87. In secondo luogo, per quanto riguarda gli obblighi di farmacovigilanza di cui agli articoli da 72 a 79 della direttiva 2001/82, come modificata, ricordo che i termini di tali articoli si limitano a imporre agli allevatori un obbligo di segnalazione dei casi di presunti effetti collaterali negativi. Inoltre, l'articolo 69 di detta direttiva impone agli allevatori responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti di giustificare l'acquisto, la detenzione e la somministrazione di medicinali veterinari per un periodo di cinque anni. Gli altri obblighi di farmacovigilanza di cui alla direttiva 2001/82, come modificata, riguardano il titolare dell'AIC. Orbene, come ho illustrato in precedenza, gli articoli 34 e 36 TFUE ostano a che vengano posti a carico di privati, allevatori o veterinari, che procedono all'importazione parallela di medicinali veterinari, gli obblighi che la direttiva 2001/82, come modificata, impone ai distributori all'ingrosso (articolo 65) [56].

88. A tale riguardo, osservo in particolare che l'articolo R. 5142-2 del code de la santé publique impone agli importatori paralleli l'obbligo di disporre di locali, di personale e di materiale adeguati, nonché di inviare ogni anno all'Anses una relazione sul loro stabilimento. Tale obbligo corrisponde a quello imposto ai distributori all'ingrosso dall'articolo 65, paragrafi 2 e 3, della suddetta direttiva. Di conseguenza, l'articolo R. 5142-2 del code de la santé publique non mi sembra conforme agli articoli 34 e 36 TFUE.

89. A fortiori, gli articoli 34 e 36 TFUE ostano a che vengano posti a carico di privati che procedono all'importazione parallela di medicinali veterinari gli obblighi che la direttiva 2001/82, come modificata, impone al titolare dell'AIC, che sono più onerosi di quelli imposti al distributore all'ingrosso (articoli 74 e 75).

90. Osservo in particolare che i termini dell'articolo R. 5141-105 del code de la santé publique impongono agli importatori paralleli l'obbligo di inviare all'Anses un report relativo agli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari, «corredato da una valutazione scientifica dei vantaggi e dei rischi posti dal medicinale veterinario». Benché esigere che gli allevatori segnalino i presunti effetti collaterali negativi all'autorità competente nazionale mi sembri conforme all'articolo 72, paragrafo 1, della direttiva 2001/82, come modificata, tuttavia è al titolare dell'AIC che la suddetta direttiva impone di redigere un rapporto dettagliato gli effetti collaterali negativi e di trasmettere quest'ultimo alle autorità competenti interessate (articoli 74 e 75 della medesima direttiva). L'articolo R. 5141-105 del code de la santé publique non è dunque, a mio parere, compatibile con gli articoli 34 e 36 TFUE.

91. Preciso infine che, anche supponendo che la direttiva 2006/123 sia applicabile alla presente causa (vale a dire che il veterinario distribuisca in Francia i medicinali importati) [57], il suo articolo 16 non osta alla normativa nazionale che esige che l'importatore parallelo disponga di un'attività in Francia, dal momento che, perlomeno, quest'ultimo distribuisce all'ingrosso in Francia i medicinali importati. L'obbligo di disporre di uno stabilimento in Francia mira infatti a garantire condizioni adeguate di conservazione e manipolazione dei medicinali veterinari e rientra dunque nell'eccezione relativa alla salute pubblica di cui all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 2006/123.

56 — V. supra, paragrafi da 72 a 75.

57 — V. supra, paragrafo 79.

92. Occorre pertanto rispondere al giudice del rinvio dichiarando che gli articoli 34 e 36 TFUE non ostano alla normativa nazionale che impone agli allevatori che procedono all'importazione parallela di medicinali veterinari di disporre di uno stabilimento sul territorio nazionale, ma ostano alla normativa nazionale che impone agli allevatori che procedono all'importazione parallela di medicinali veterinari di rispettare gli obblighi di farmacovigilanza di cui agli articoli da 73 a 79 della direttiva 2001/82, come modificata.

IV – **Conclusione**

93. Alla luce delle considerazioni sin qui svolte, propongo alla Corte di rispondere nei termini seguenti alle questioni sollevate dalla cour d'appel de Pau (Francia):

1) Gli articoli 34 e 36 TFUE ostano a una normativa nazionale che rifiuta il rilascio di un'autorizzazione all'importazione parallela agli allevatori e ai venditori al dettaglio autorizzati.

2) La seconda questione pregiudiziale è irricevibile.

3) La terza questione pregiudiziale è irricevibile nella parte in cui verte sulla conformità all'articolo 56 TFUE e all'articolo 16 della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno, della normativa nazionale che vincola gli importatori paralleli all'obbligo di possedere uno stabilimento nel territorio nazionale e di rispettare gli obblighi di farmacovigilanza previsti dagli articoli da 72 a 79 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, come modificata dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009.

4) Gli articoli 34 e 36 TFUE non ostano alla normativa nazionale che impone agli allevatori che procedono all'importazione parallela di medicinali veterinari di disporre di uno stabilimento nel territorio nazionale.

5) Gli articoli 34 e 36 TFUE ostano alla normativa nazionale che impone agli allevatori che procedono all'importazione parallela di medicinali veterinari di rispettare gli obblighi di farmacovigilanza di cui agli articoli da 73 a 79 della direttiva 2001/82, come modificata dal regolamento (CE) n. 596/2009.