KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
MENGOZZI
ppreżentati fl-10 ta' Marzu 2016 [1]

Kawża 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,
vs
GAEC Reconnu La Vinardière,vs
Ministère public

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Cour d'appel de Pau (qorti tal-Appell ta' Pau, Franza)]

"Importazzjoni parallella ta' prodotti mediċinali veterinarji — Esklużjoni ta' individwi, persuni li jrabbu l-annimali u veterinarji, mill-benefiċċju tal-proċedura semplifikata ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq — Direttiva 2001/82/KE — Moviment liberu tal-merkanzija — Obbligu li persuna jkollha stabbiliment fit-territorju tal-Istat Membru ta' importazzjoni — Obbligi ta' farmakoviġilanza — Rikonoxximent tal-awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor — Direttiva 2006/123/KE — Libertà li jiġu pprovduti servizzi"

1. Fil-kawża preżenti, il-Qorti tal-Ġustizzja hija mitluba tiddeċiedi dwar il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, għall-importazzjonijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji mwettqa, b'mod parallel man-netwerk ta' distribuzzjoni tal-manifattur, minn individwu li ma għandux rabta miegħu, minn persuna li trabbi l-annimali jew minn veterinarju.

2. Il-partikolarità tal-prodotti mediċinali veterinarji hija li, bħall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, dawn ma jistgħux jiġu kkummerċjalizzati sakemm tkun inkisbet awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem, l-"ATS"), maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat (jew, jekk ikun il-każ, mill-Unjoni) [2]. Fil-fatt, dan huwa previst fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji [3], kif emendata mir-Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-18 ta' Ġunju 2009 (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/82 kif emendata").

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 — Fil-fatt, l-ATS tista' tinħareġ mhux minn Stat Membru iżda mill-Unjoni skont il-proċedura ċċentralizzata applikabbli għal ċerti tipi ta' prodotti mediċinali, prevista mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229). F'tali każ, l-ATS hija awtomatikament valida fl-Istati Membri kollha (ara l-Artikolu 38(1) tar-Regolament Nru 726/2004). Din ma hijiex l-ipoteżi li tinteressana fil-kawża preżenti.

3 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3.

3. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li, meta l-prodotti mediċinali importati jkunu diġà bbenefikaw minn ATS fl-Istat Membru ta' importazzjoni, dan l-Istat jista' biss, sabiex ma jiksirx l-Artikoli 34 u 36 TFUE, jissuġġetta lill-importatur parallel għal proċedura *semplifikata* ta' ATS. Fil-fatt, l-Istat Membru ta' importazzjoni diġà jkollu l-informazzjoni kollha neċessarja għall-kontroll tal-effikaċja u tal-innokwità tal-prodott mediċinali [4].

4. Il-kawża preżenti tirrigwarda punt ftit analizzat mill-ġurisprudenza [5], li huwa dak tal-importazzjoni imwettqa, b'mod parallel man-netwerk ta' distribuzzjoni tal-manifattur, mhux minn operatur ekonomiku li għandu l-intenzjoni li jerġa' jbigħ il-prodotti importati, iżda minn persuna li trabbi l-annimali li timporta għall-bżonnijiet biss tar-razzett tagħha, jew minn veterinarju. Il-Qorti tal-Ġustizzja qed tiġi mistoqsija dwar il-konformità, b'mod partikolari, mal-Artikoli 34 u 36 TFUE tal-leġiżlazzjoni li ċċaħħad lill-persuni li jrabbu l-annimali u lill-veterinarji l-benefiċċju tal-proċedura semplifikata ta' ATS.

I – Il-kuntest ġuridiku

A – *Id-dritt tal-Unjoni*

5. L-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jiddisponi li:

"Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, it-termini li ġejjin għandhom ikollhom it-tifsiriet li ġejjin: [...]:

17. Negozjar bl-ingrossa fi prodotti mediċinali veterinarji:

Kull attività li tinkludi x-xiri, bejgħ, importazzjoni, esportazzjoni, jew kull transazzjoni kummerċjali fi prodotti mediċinali veterinarji, għall-qligħ jew le, barra minn:

— il-fornitura minn fabbrikant ta' prodotti mediċinali veterinarji manifatturati minnu stess,

— provvisti bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji minn persuni awtoriżżati biex jissupplixxu skond l-Artikolu 66."

6. L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jipprovdi li "[l]-ebda prodott mediċinali veterinarju ma' jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma tingħatax [ATS] mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew sakemm ma ingħatatx [ATS] skond din id-Direttiva [Regolament] (KE) Nru 726/2004."

7. L-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jipprovdi li:

"1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li d-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti veterinarji mediċinali tkun suġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni u jiżguraw li ż-żmien meħud biex tinħareġ din l-awtorizzazzjoni ma jaqbiżx id-90 jum mid-data li fiha l-awtorità kompetenti tkun irċeviet l-applikazzjoni.

L-Istati Membri jistgħu jeskludu l-provisti ta' kwantitajiet żgħar ta' prodotti mediċinali minn bejjiegħ bl-imnut għal ieħor mill-intenzjoni tad-definizzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa.

4 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi Peijper (104/75, EU:C:1976:67, punti 20 sa 32); Smith & Nephew u Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punti 19 sa 32), kif ukoll British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punti 31 sa 36).

5 — Ara, madankollu, is-sentenzi Il-Kummissjoni vs Franza (C-212/03, EU:C:2005:313) kif ukoll Escalier u Bonnarel (C-260/06 u C-261/06, EU:C:2007:659), li dwarhom ser nerġa' nitkellem.

2. Biex jikseb l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni, l-applikant għandu ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu persunal teknikament kompetenti u post addattat u suffiċjenti konformi mal-ħtiġijiet preskritti fl-Istat Membru kkonċernat fejn għandha x'taqsam il-ħażna u maniġġjar ta' prodotti mediċinali veterinarji.

3. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni għandu jkun meħtieġ iżomm reġistrazzjonijiet dettaljati. L-informazzjoni minima li ġejja għandu tkun irreġistrata dwar transazzjonijiet ta' dħul jew ta' ħruġ:

(a) data;

(b) identità preċiża tal-prodott mediċinali veterinarju;

(ċ) numru tal-lott tal-manifattur, data ta' l-iskadenza;

(d) kwantità rċevuta jew fornuta;

(e) isem jew indirizz tal-fornitur jew ta' min jirċievi.

Mill-anqas darba fis-sena għandha ssir verifika dettaljata biex jitqabblu l-provvisti mediċinali li jkunu daħlu u ħarġu ma' provvisti li jkunu maħżunin dak il-ħin, u tkun irreġistrata kull diskrepanza.

Dawn ir-reġistrazzjonijiet għandhom ikunu disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' mill-anqas tliet snin.

3a. Id-detentur ta' awtorizazzjoni għad-distribuzzjoni għandu jkollu pjan ta' emerġenza li jiggarantixxi l-implimentazzjoni effettiva ta' kull operazzjoni meta prodotti jiġu msejħa lura ordnata mill-awtoritajiet kompetenti jew impriża b'koperazzjoni mal-fabbrikant tal-prodott mediċinali in-kwistjoni jew mad-detentur ta' l-[ATS].

[…]"

8. L-Artikolu 69 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jipprovdi li:

"L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sidien jew gwardjani ta' annimali li jipproduċu l-ikel jistgħu juru prova tax-xiri, pussess u somministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji lil dawn l-annimali għal ħames snin mis-somministrazzjoni, inkluż meta l-annimal jiġi maqtul matul il-perjodu ta' ħames snin.

B'mod partikolari, Stati Membri jistgħu jeħtieġu li tinżamm reġistrazzjoni li turi milll-anqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) data;

(b) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju;

(ċ) kwantità;

(d) l-isem u l-indirizz ta' dak li jissupplixxi l-prodott mediċinali;

(e) identifikazzjoni ta' l-annimali trattati."

9. L-Artikolu 70 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jipprovdi li:

"B'deroga mill-Artikolu 9 u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 67, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-veterinarji li jagħtu is-servizzi tagħhom fi Stati Membri oħra jistgħu jieħdu magħhom u jissomministraw lill-annimali dożi żgħar ta' prodotti mediċinali veterinarji li ma jaqbżux il-ħtieġa ta' kuljum ħlief għal prodotti mediċinali immunoloġiċi veterinarji li m'humiex awtorizzati għall-użu fl-Istat Membru fejn huma provduti s-servizzi (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejjaħ '*host member State*') dment li jintlaqgħu l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-[ATS] prevista fl-Artikol[i] 5, 7 u 8 tkun inħarġet mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru fejn il-veterinarju huwa stabbilit;

(b) il-prodotti mediċinali veterinarji jinġarru mill-veterinarju fl-imballaġġ oriġinali tal-manifattur;

(ċ) il-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal somministrazzjoni lill-annimali li jipproduċu l-laħam għandhom l-istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'termini ta' sustanzi attivi bħall-prodotti mediċinali awtorizzati skond l-Artikoli 5, 7 u 8 fl-Istat Membru li jkun qed jospita;

(d) il-veterinarju li jipprovdi servizzi fi Stat Membru ieħor għandu jiffamiljarizza ruħu mal-prattiċi tajba veterinarji applikati f'dak l-Istat Membru u jiżgura li l-perjodu ta' irtirar speċifikat fuq it-tikketta tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat jitħares, ħlief jekk ikun raġonevolment mistenni li jkun jaf li perjodu ta' irtirar itwal għandu jkun speċifikat biex ikun hemm konformità ma' dawn il-prattiċi tajba veterinarji;

(e) il-veterinarju m'għandux jipprovdi kull prodott mediċinali veterinarju lis-sid jew lil dak li għandu annimali trattati fl-Istat Membru li jkun qed jospitah ħlief jekk dan huwa permissibbli fuq il-bażi tar-regoli ta' l-Istat Membru li jkun qed jospita; f'dan il-każ hu għandu, madankollu, jissuplixxi biss skond l-annimali fil-kura tiegħu u l-kwantitajiet minimi biss ta' prodotti mediċinali veterinarji meħtieġa għat-tkomplija tat-trattament ta' l-annimali kkonċernati f'dik l-okkażjoni;

(f) il-veterinarju għandu jkun meħtieġ li jżomm reġistrazzjonijiet dettaljati ta' l-annimali ttrattati, id-dijanjożi, il-prodotti mediċinali veterinarji somministrati, id-dożaġġ somministrat, it-tul tat-trattament u l-perjodu ta' irtirar applikat. Dawn ir-reġistrazzjonijiet għandhom ikunu disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru li jkun qed jospita għall-perjodu ta' mill-anqas tliet snin;

(g) il-kwalitajiet ġenerali u l-kwantità ta' prodotti mediċinali veterinarji li jinġarru mill-veterinarju m'għandhomx jaqbżu dak li ġeneralment ikun meħtieġ għall-bżonnijiet tal-ġurnata skond prattika tajba veterinarja."

10. L-Artikolu 72 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jistabbilixxi li:

"1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollh[a] xierqa biex jinkoraġġixxu r-rapportaġġ lill-awtoritajiet kompetenti ta' reazzjonijiet [avversi] suspettati […] [ta'] prodotti mediċinali veterinarji.

2. L-Istati Membri jistgħu jimponu talbiet speċifiċi fuq veterinarji u professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa dwar rapporti ta' reazzjonijiet [avversi] […] serji u mhux mistennija [suspettati] u reazzjonijiet umani avversi [suspettati]."

11. L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 74 tad-Direttiva 2001/82, jipprovdi li "[i]d-detentur ta' l-[ATS] għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu b'mod permanenti u kontinwu persuna kkwalifikata kif jixraq li tkun responsabbli għall-farmakoviġilanza".

12. L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 75(1) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jipprovdi li "[i]d-detentur ta' l-[ATS] għandu jżomm reġistri dettaljati tar-reazzjonijiet kollha suspettati bhala avversi li jiġru fil-Komunità jew ġo pajjiż terz".

13. L-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 2006/123/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar is-servizzi fis-suq intern [6], jipprovdi li:

"L-Istati Membri ma jistgħux jillimitaw il-libertà għall-provvista ta' servizzi f'każ ta' fornitur stabbilit fi Stat Membru ieħor billi jimponu xi wieħed minn dawn ir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) obbligu fuq il-fornitur li jkollu stabbiliment fit-territorju tagħhom;

(b) obbligu fuq il-fornitur li jikseb awtorizzazzjoni mill-awtoritjiet kompetenti tagħhom li jinkludi d-dħul fir-reġistru jew reġistrazzjoni ma' korp jew assoċjazzjoni professjonali fit-territorju tagħhom, ħlief fejn prevista f'din id-Direttiva jew strumenti oħrajn tal-liġi Komunitarja;

[…]"

14. L-ewwel sentenza tal-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 2006/123 jiddisponi li "[l]-Istat Membru fejn il-fornitur imur m'għandux ikun imxekkel milli jimponi rekwiżiti fir-rigward tal-provvista ta' attività ta' servizz, fejn ikunu ġustifikati minħabba raġunijiet ta' politika pubblika, sigurtà pubblika, saħħa pubblika jew il-protezzjoni ta' l-ambjent u skond il-paragrafu 1".

B – *Il-leġiżlazzjoni Franċiża*

15. L-Artikolu L. 5142-1 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika (Code de la santé publique) jipprovdi li:

"Il-manifattura, l-importazzjoni, l-esportazzjoni u d-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji, il-manifattura, l-importazzjoni u d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali suġġetti għal testijiet kliniċi, kif ukoll l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji, jistgħu jitwettqu biss fl-istabbilimenti rregolati minn dan il-kapitolu.

Kull impriża li għandha għall-inqas stabbiliment wieħed imsemmi fl-ewwel paragrafu trid tkun il-proprjetà ta' spiżjar, ta' veterinarju jew ta' kumpannija li fit-tmexxija jew fl-immaniġġjar tagħha jieħu sehem spiżjar jew veterinarju […]".

16. L-Artikolu L. 5142-2 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jipprovdi, b'mod partikolari, li "[i]l-ftuħ ta' stabbiliment kif previst fl-Artikolu L. 5142-1 huwa suġġett għal awtorizzazzjoni maħruġa mill-aġenzija nazzjonali responsabbli għas-sigurtà sanitarja tal-ikel, tal-ambjent u tax-xogħol".

17. L-Artikolu R. 5141-123-6 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jistabbilixxi li:

"Tikkostitwixxi importazzjoni parallela, fid-dawl ta' tqegħid fis-suq fi Franza, l-importazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju speċjali:

1) li joriġina minn Stat Membru tal-Komunità Ewropea jew li huwa parti mill-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, li fih tkun inkisbet [ATS] għall-istess annimali fil-mira;

6 — ĠU L 376, p. 36.

2) li l-kompożizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tiegħu għal dak li jirrigwarda l-ingredjenti attivi u s-sustanzi mhux attivi, il-forma farmaċewtika u l-effetti terapewtiċi huma identiċi għal dawk ta' prodott mediċinali veterinarju speċjali li kiseb [ATS] li nħarġet mill-aġenzija nazzjonali għas-sigurtà sanitarja tal-ikel, tal-ambjent u tax-xogħol.

Madankollu, fil-kundizzjonijiet previsti fil-punti 3 u 4 tal-parti I tal-Artikolu R. 5141-123-8, il-prodott mediċinali veterinarju speċjali jista' jkun fih xi kwantitajiet ta' ingredjenti attivi jew ta' sustanzi mhux attivi differenti jew xi sustanzi mhux attivi ta' natura differenti għal dawk tal-prodott mediċinali veterinarju speċjali li kiseb [ATS] maħruġa mill-aġenzija nazzjonali għas-sigurtà sanitarja tal-ikel, tal-ambjent u tax-xogħol, sakemm dawn id-differenzi ma jkollhom l-ebda effett terapewtiku u ma jikkawżawx riskju għas-saħħa pubblika".

18. L-Artikolu R. 5141-123-7 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jistabbilixxi li:

"Ħlief meta jkunu jeżistu raġunijiet ta' saħħa tal-bniedem jew ta' saħħa tal-annimali li jipprekludu dan, l-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela għandha tingħata jekk il-kundizzjonijiet li ġejjin huma ssodisfatti:

1) Il-prodott mediċinali veterinarju speċjali jkun inkiseb mingħand impriża awtorizzata fis-sens tal-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji;

2) Il-lottijiet ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju speċjali jkunu ġew irrilaxxati skont l-Artikolu 55 ta' din l-istess direttiva.

3) Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu R. 5141-123-8, il-kontenut għal dak li jirrigwarda l-piż, il-volum jew in-numru ta' unitajiet ta' dożaġġ, is-sunt tal-karatteristiċi tal-prodott, il-kundizzjonijiet ta' preskrizzjoni, ta' għoti u ta' somministrazzjoni, il-fuljett informattiv u l-ittikkettjar tal-prodott mediċinali veterinarju speċjali hekk kif ser jiġi kkummerċjalizzat huma identiċi għal dawk tal-prodott mediċinali veterinarju speċjali li kiseb [ATS] fi Franza.

Barra minn hekk, minħabba raġunijiet ta' saħħa tal-bniedem jew ta' saħħa tal-annimali, id-Direttur Ġenerali tal-aġenzija nazzjonali għas-sigurtà sanitarja tal-ikel, tal-ambjent u tax-xogħol jista' jissuġġetta l-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela għal modifika tal-isem inizjalment propost."

19. L-Artikolu R. 5141-123-17 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jipprovdi li:

"L-użu, kif iddefinit fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3 tal-Artikolu R. 5142-1 u, għal dak li jirrigwarda l-farmakoviġilanza, fl-Artikoli R. 5141-104, R. 5141-105 u R. 5141-108, ta' prodott mediċinali veterinarju speċjali li jibbenefika minn awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela għandu jiġi żgurat mid-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni, bil-kundizzjoni li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni ta' ftuħ prevista fl-Artikolu L. 5142-2."

20. L-Artikolu R. 5142-42 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jipprovdi li:

"L-istabbilimenti farmaċewtiċi veterinarji għandhom jiffunzjonaw skont il-prattiċi tajba msemmija fl-Artikolu L. 5142-3 li huma applikabbli għalihom. Huma għandhom ikollhom b'mod partikolari:

1) Bini mgħammar, imqassam sew u li jsirlu manutenzjoni skont l-operazzjonijiet farmaċewtiċi li jitwettqu fih;

2) Il-persunal u l-materjal neċessarju għall-eżerċizzju ta' dawn l-attivitajiet.

Kull sena huma għandhom jibagħtu lid-Direttur Ġenerali tal-aġenzija nazzjonali għas-sigurtà sanitarja tal-ikel, tal-ambjent u tax-xogħol rendikont tal-istat tal-istabbiliment tagħhom li l-forma u l-kontenut tiegħu huma stabbiliti fuq proposta tad-Direttur Ġenerali tal-aġenzija nazzjonali għas-sigurtà sanitarja tal-ikel, tal-ambjent u tax-xogħol, permezz ta' ordni tal-Ministri responsabbli għall-agrikoltura u għas-saħħa".

21. L-Artikolu R. 5141-105 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jistabbilixxi li:

"Bla ħsara għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-għoti tal-[ATS] skont id-dispożizzjonijiet tar-raba' paragrafu tal-Artikolu L. 5141-5, l-impriża li tiggarantixxi l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tibgħat lid-Direttur Ġenerali tal-aġenzija nazzjonali għas-sigurtà sanitarja tal-ikel, tal-ambjent u tax-xogħol, fil-forma ta' rapport perijodiku aġġornat dwar is-sigurtà, l-informazzjoni li tirrigwarda r-reazzjonijiet avversi li hija ddikjarat jew li ġiet mgħarrfa bihom, flimkien ma' evalwazzjoni xjentifika tal-benefiċċji u tar-riskji tal-prodott mediċinali veterinarju […]"

II – Il-fatti, il-proċedura fil-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

22. F'Jannar 2008, spezzjoni mis-servizzi veterinarji ppermettiet li jiġu skoperti, f'razzett li jinsab fi Itxassou (Pyrénées-Atlantiques, Franza), prodotti mediċinali veterinarji Spanjoli. L-investigazzjoni preliminari mwettqa, wara din l-ispezzjoni, mis-servizz nazzjonali tad-dwana ġudizzjarja ta' Bordeaux (Service national de la douane judiciaire de Bordeaux), kif ukoll l-istruttorja ġudizzjarja sussegwenti rrilevaw li ċerti persuni li jrabbu l-annimali mir-reġjun tal-Lbiċ ta' Franza kienu, minn Ottubru 2006 sa Ottubru 2009, kisbu prodotti mediċinali veterinarji Spanjoli mingħand il-kumpannija Landizoo, stabbilità fil-kumpless kummerċjali transkonfinali Venta Peio f' Dancharia (Spanja).

23. Il-kumpannija Landizoo għandha permess mill-Gvern ta' Navarra (Spanja) sabiex tbigħ prodotti mediċinali veterinarji. Hija għandha bħala forniturі prinċipali l-kumpannija Albaitaritza u s-sussidjarja tagħha, il-kumpannija Sengadai, it-tnejn stabbiliti fi Spanja. Il-prodotti mediċinali nxtraw fuq il-bażi ta' riċetti maħruġa minn Dr. Erneta, veterinarju ta' nazzjonalità Spanjola iskritt fl-ordni tal-veterinarji Spanjola u fl-ordni nazzjonali tal-veterinarji Franċiża. L-importazzjoni twettqet mill-persuna li trabbi l-annimali jew mill-amministratur tar-razzett, li kien imur huwa stess sabiex jakkwista l-prodotti mediċinali veterinarji fi Spanja.

24. Issa, l-ebda wieħed mill-prodotti mediċinali importati ma jibbenefika minn awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela maħruġa mill-awtorità Franċiża kompetenti.

25. Permezz ta' deċiżjoni tal-10 ta' Diċembru 2013, it-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne, Franza) ddikjarat li l-persuni li jrabbu l-annimali kienu ħatja, b'mod partikolari, tad-delitt ta' importazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji mingħajr awtorizzazzjoni u kkundannathom għal multa sospiża ta' EUR 1 000 kull wieħed.

26. Ir-rikorrenti, l-Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (iktar 'il quddiem l-"Audace"), għandha bħala għan li tinforma lill-membri tagħha dwar l-istandards tal-Unjoni li huma applikabbli għalihom, li tqabbel l-leġiżlazzjonijiet tal-Istati Membri differenti f'dan il-qasam u li tipproteġi l-interessi tal-membri tagħha, inkluż b'rimedji ġudizzjarji, meta Stat Membru jikser standard tal-Unjoni. Issa, skont id-deċiżjoni tat-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne), kien fuq l-inizjattiva tal-Audace u tal-Association des éleveurs solidaires (iktar 'il quddiem l-"AES"), li tiġbor flimkien il-persuni li jrabbu l-annimali ta' Aquitaine, li l-akkużati xtraw il-prodotti mediċinali minn Spanja. F'dan ir-rigward, it-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne) rrilevat, fid-deċiżjoni tagħha, li "Dr. Erneta ddeskriva l-prattika implementata, jiġifieri li permezz ta' sempliċi telefonata lill-persuni Franċiżi li jrabbu l-annimali, li huwa ma kienx neċessarjament jaf personalment, huwa kien jistabbilixxi mill-bogħod riċetta li kien iħalli mal-kumpannija Landizoo, għad-dispożizzjoni tal-persuna li trabbi l-annimali li kienet tmur takkwista

l-prodotti mediċinali. Huwa ammetta li kien iħalli wkoll riċetti ffirmati minnu minn qabel mal-kumpannija Landizoo, li kienet twettaq hija stess il-kunsinna tal-prodotti mediċinali. Dan il-*modus operandi* ġie kkonfermat mill-persuni li jrabbu l-annimali. Huma ġġustifikaw dan il-metodu permezz tal-prezz iktar baxx tal-prodotti mediċinali mixtrija fi Spanja u spjegaw li ġew imħeġġa jagħmlu dan mill-Audace u mill-AES. Għaldaqstant, it-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne) sabet lil Dr. Erneta, lill-Audace u lill-AES ħatja, b'mod partikolari, ta' kompliċità fid-delitt ta' importazzjoni ta' prodotti mediċinali mingħajr awtorizzazzjoni.

27. Quddiem it-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne), l-Audace sostniet li, billi jillimita l-possibbiltà li jitwettqu importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-istabbilimenti li jkunu kisbu awtorizzazzjoni ta' ftuħ mill-aġenzija nazzjonali għas-sigurtà sanitarja tal-ikel, tal-ambjent u tax-xogħol (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, iktar 'il quddiem l-"Anses")[7] u billi jirrifjuta li jagħti tali possibbiltà lil persuni li jrabbu l-annimali, kif ukoll billi jirrifjuta li jirrikonoxxi l-awtorizzazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra, id-Digriet Nru 2005-558, tas-27 ta' Mejju 2005, dwar l-importazzjonijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji u li jemenda il- kodiċi tas-saħħa pubblika (parti leġiżlattiva)[8] [Décret nº 2005-558 du 27 mai 2005 relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire), iktar 'il quddiem id-"digriet tas-27 ta' Mejju 2005"], jikser l-Artikoli 34 u 36 TFUE. L-Audace indikat ukoll lit-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne) li, f'Lulju 2013, hija kienet ippreżentat quddiem il-Conseil d'État (kunsill tal-Istat, Franza) rikors għal annullament minħabba eċċess ta' poter tad-deċiżjoni li permess tagħha l-Prim Ministru kien ċaħad impliċitament it-talba tagħha għat-tħassir parzjali tad-digriet tas-27 ta' Mejju 2005, u li kienet, fil-kuntest ta' dan ir-rikors, ipproponiet lill-Conseil d'État (kunsill tal-Istat) sabiex jagħmel tliet domandi preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja[9]. Madankollu, it-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne) rrifjutat li tissospendi l-proċeduri quddiemha sakemm tingħata s-sentenza tal-Conseil d'État (kunsill tal-Istat). Hija rrifjutat ukoll li tressaq hija stess talba għal deċiżjoni preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja.

28. L-Audace, l-AES, Dr. Erneta u l-persuni li jrabbu l-annimali kkundannati fl-ewwel istanza ppreżentaw appell quddiem il-Cour d'appel de Pau (qorti tal-Appell ta' Pau, Franza) mid-deċiżjoni tat-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne).

29. Il-Chambre correctionnelle de la cour d'appel de Pau (taqsima kriminali tal-qorti tal-appell ta' Pau) rrilevat li, skont l-Audace, mill-2005, inħarġet awtorizzazzjoni waħda biss ta' importazzjoni parallela fi Franza għal prodotti mediċinali veterinarji importati minn Spanja, filwaqt li d-differenza bejn il-prezzijiet ipprattikati fi Spanja u dawk fis-suq Franċiż, li huma ogħla, kellha tagħti lok għall-ħruġ ta' mijiet ta' awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela.

30. Għaldaqstant, il-Cour d'appel de Pau (qorti tal-Appell ta' Pau) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti:

"[1] Leġiżlazzjoni nazzjonali li tirriżerva l-aċċess għall-importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali veterinarji esklużivament għad-distributuri bl-ingrossa li jkollhom il-pussess tal-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 65 tad-Direttiva [2001/82, kif emendata] u li għalhekk teskludi minn dan l-aċċess il-persuni intitolati għad-distribuzzjoni bl-imnut u l-persuni li jrabbu l-annimali, hija konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 34 sa 36 TFUE?

7 — Fi ħdan l-Anses, l-awtorità nazzjonali tal-prodotti mediċinali veterinarji (Autorité nationale du médicament vétérinaire) hija responsabbli għall-evalwazzjoni u għall-ġestjoni tar-riskji preżenti fil-prodotti mediċinali veterinarji.

8 — JORF tat-28 ta' Mejju 2005.

9 — Conseil d'État (kunsill tal-Istat), 9 ta' April 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (rikors Nru 370350). Ara, f'dan ir-rigward, il-punt 50 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[2] Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 65 tad-Direttiva [2001/82, kif emendata] u tal-Artikolu 16 tad-Direttiva [2006/123] jimplikaw li Stat Membru huwa ġġustifikat li ma jirrikonoxxix l-awtorizzazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji maħruġin mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra liċ-ċittadini tagħhom stess u li jeżiġi li dawn ikollhom il-pussess, barra minn hekk, tal-awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tiegħu stess sabiex ikollhom id-dritt li jitolbu u li jużaw awtorizzazzjonijiet għal importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali veterinarji f'dan l-Istat Membru?

[3] Leġiżlazzjoni nazzjonali li tassimila l-importaturi paralleli ta' prodotti mediċinali veterinarji ma detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-operat li ma hijiex rikjesta mid-Direttiva [2001/82, kif emendata] kif emendata dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji u li, konsegwentement, tissuġġettahom għall-obbligu li jkollhom stabbiliment fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat u li jwettqu l-operazzjonijiet kollha ta' farmakoviġilanza previsti fl-Artikoli 72 sa 79 tal-imsemmija direttiva hija konformi mal-Artikoli 34, 36, 56 TFUE u mal-Artikolu 16 tad-Direttiva [2006/123]?"

III – Evalwazzjoni

31. Peress li l-Gvern Franċiż qajjem eċċezzjoni ta' inammissibbiltà tar-rinviju għal deċiżjoni preliminari, ser neżamina tali eċċezzjoni qabel ma neżamina l-mertu tal-kawża.

A – *Fuq l-ammissibbiltà*

32. Il-Gvern Franċiż isostni li, billi naqset milli tagħti l-kuntest fattwali u leġiżlattiv nazzjonali u wkoll billi naqset milli tindika r-raġunijiet li għalihom hija għandha dubji dwar il-kompatibbiltà tal-leġiżlazzjoni nazzjonali mad-dritt tal-Unjoni u, b'mod partikolari, mal-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, mal-Artikolu 56 TFUE u mal-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123, il-qorti tar-rinviju kisret l-Artikolu 94 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja.

33. L-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà mqajma mill-Gvern Franċiż ma għandhiex, fl-opinjoni tiegħi, tiġi milqugħa għal dak li jirrigwarda, minn naħa, it-tieni domanda preliminari u, min-naħa l-oħra, it-tielet domanda preliminari sa fejn din tirrigwarda l-Artikolu 56 TFUE u l-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123.

34. Infakkar li, skont l-Artikolu 94(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, it-talba għal deċiżjoni preliminari għandha tinkludi, fl-ewwel lok, "espożizzjoni fil-qosor tas-suġġett tal-kawża kif ukoll tal-fatti rilevanti", fit-tieni lok, "il-kontenut tad-dispożizzjonijiet nazzjonali" applikabbli, u fit-tielet lok, "espożizzjoni tar-raġunijiet li wasslu lill-qorti tar-rinviju sabiex ikollha dubji dwar l-interpretazzjoni jew il-validità ta' ċerti dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni".

35. Fl-ewwel lok, għal dak li jirrigwarda l-kuntest fattwali tal-kawża, huwa minnu li l-preżentazzjoni tal-fatti fit-talba għal deċiżjoni preliminari hija fil-qosor.

36. Madankollu, it-talba għal deċiżjoni preliminari ssemmi t-tfittxija mis-servizzi veterinarji f'razzett fil-Pyrénées-Atlantiques li wasslet għal proċeduri kriminali quddiem il-qorti tar-rinviju kif ukoll l-investigazzjoni preliminari li seħħet wara u l-fatt li nstabu, matul din l-investigazzjoni, prodotti mediċinali importati minn Spanja mingħajr awtorizzazzjoni. Hija tindika wkoll l-għan tal-azzjoni kriminali: hija tippreċiża li l-persuni li jrabbu l-annimali, il-veterinarju u l-assoċjazzjonijiet inkwistjoni appellaw mill-kundanna, bħala awturi jew kompliċi, għad-delitti ta' importazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji mingħajr awtorizzazzjoni u ta' importazzjoni mingħajr dikjarazzjoni ta' merkanzija pprojbita.

37. Barra minn hekk, id-deċiżjoni tat-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne), li tinsab fil-proċess tal-proċedura nazzjonali mibgħut lill-Qorti tal-Ġustizzja, fiha deskrizzjoni ddettaljata tal-fatti rilevanti, li ġiet riprodotta fil-punti 26 u 27 ta' dawn il-konklużjonijiet. Issa, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-Qorti tal-Ġustizzja tista' tieħu mill-proċess tal-proċedura nazzjonali l-informazzjoni li hija għandha bżonn sabiex tipprovdi risposta utli lill-qorti tar-rinviju [10].

38. Huwa minnu li, hekk kif enfasizza l-Gvern Franċiż, it-talba għal deċiżjoni preliminari ma tindikax jekk il-persuni li jrabbu l-annimali, il-veterinarju u l-assoċjazzjonijiet akkużati ppreżentawx talba għal awtorizzazzjoni ta' importazzjoni quddiem l-awtoritajiet kompetenti Franċiżi u jekk it-talba tagħhom ġietx miċħuda. Id-deċiżjoni tat-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne) lanqas ma tippreċiża dan il-fatt. Madankollu, nosserva li l-Gvern Franċiż ammetta, fl-osservazzjonijiet li huwa ppreżenta dwar l-ewwel domanda preliminari, li l-persuni li jrabbu l-annimali u l-persuni intitolati għall-bejgħ bl-imnut ma setgħux jiksbu awtorizzazzjoni għal importazzjoni parallela [11]. Peress li, skont ma ammetta l-Gvern Franċiż stess, il-persuni li jrabbu l-annimali, il-veterinarju u l-assoċjazzjonijiet inkwistjoni fil-kawża preżenti ma setgħux jiksbu tali awtorizzazzjoni, ma huwiex importanti jekk talbuhiex jew le: il-Qorti tal-Ġustizzja ma għandhiex bżonn ta' tali informazzjoni sabiex tirrispondi għad-domandi preliminari. Huwa biss fl-ipoteżi fejn jibqa' dubju fuq il-kontenut tal-leġiżlazzjoni Franċiża [12] (jiġifieri jekk kienx jeżisti dubju fir-rigward tal-possibbiltà għall-persuni li jrabbu l-annimali u għall-persuni intitolati għall-bejgħ bl-imnut li jkollhom aċċess għall-importazzjonijiet paralleli) li kien ikun indispensabbli għaliha, sabiex tipprovdi risposta utli lill-qorti tar-rinviju, li tkun taf jekk, fil-kawża preżenti, talba għall-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ġietx ippreżentata u miċħuda.

39. Fit-tieni lok, fir-rigward tal-kuntest leġiżlattiv nazzjonali, huwa minnu li t-talba għal deċiżjoni preliminari tkopri ċerti dispożizzjonijiet, b'mod partikolari, tal-kodiċi tas-saħħa pubblika [13], kif ukoll id-digriet tas-27 ta' Mejju 2005, mingħajr ma tiċċitahom u mingħajr ma tagħti l-kontenut tagħhom.

40. Madankollu, nosserva li d-deċiżjoni tat-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne), li tinsab fil-proċess tal-kawża preżenti u li minnha il-Qorti tal-Ġustizzja tista', kif diġà semmejt [14], tieħu l-informazzjoni li hija għandha bżonn sabiex teżamina d-domandi preliminari, tippreċiża li, "it-talba għal importazzjoni parallela tal-prodott[i] mediċinal[i] veterinarj[i] għandha tiġi awtorizzata mill-[awtoritajiet Franċiżi kompetenti] u dan biss fil-konfront ta' operatur, jiġifieri lil stabbiliment farmaċewtiku veterinarju". Għaldaqstant, mill-proċess jirriżulta li biss stabbiliment farmaċewtiku veterinarju jista' jikseb awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela.

41. Barra minn hekk, nenfasizza li l-obbligu impost fuq il-qorti tar-rinviju sabiex tiddeskrivi l-kuntest leġiżlattiv u fattwali għandu bħala għan sabiex jippermetti lill-Qorti tal-Ġustizzja tipprovdiha b'risposta utli [15]. Issa, fil-kawża preżenti, il-partijiet, b'mod partikolari l-Gvern Franċiż u l-Audace, taw preżentazzjoni ddettaljata ħafna tal-leġiżlazzjoni Franċiża. Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja hija perfettament f'pożizzjoni li tifhem il-leġiżlazzjoni u li tipprovdi lill-qorti tar-rinviju b'risposta utli.

10 — Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, punt 24), li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja ċaħdet eċċezzjoni ta' inammissibbiltà tar-rinviju għal deċiżjoni preliminari minħabba l-fatt, b'mod partikolari, li "il-proċess mibgħut mill-qorti tar-rinviju kien fih informazzjoni suffiċjenti sabiex tippermetti lill-Qorti tal-Ġustizzja tinterpreta r-regoli tad-dritt Komunitarju fir-rigward tas-sitwazzjoni li hija s-suġġett tal-kawża prinċipali".

11 — Ara, f'dan ir-rigward, il-punt 61 ta' dawn il-konklużjonijiet.

12 — Fir-rigward tal-argument tal-Gvern Franċiż li jipprovdi li l-qorti tar-rinviju wettqet żball ta' interpretazzjoni tal-leġiżlazzjoni Franċiża, ma jidhirlix li huwa utli li nibqgħu niddiskutuh. Ara, f'dan ir-rigward, il-punt 52 ta' dawn il-konklużjonijiet.

13 — Fil-fatt, it-talba għal deċiżjoni preliminari tillimita ruħa li tiċċita, fir-rigward tal-kodiċi tas-saħħa pubblika, l-Artikoli L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 u L. 5141-8. Issa, l-ewwel artikolu jikkriminalizza l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji mingħajr awtorizzazzjoni, it-tieni jipprevedi s-sanzjonijiet komplimentarji applikabbli, it-tielet jipprovdi li l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji hija suġġetta għall-awtorizzazzjoni tal-awtoritajiet Franċiżi kompetenti, u r-raba' jiddefinixxi l-prodott mediċinali veterinarju. Konsegwentement, bl-eċċezzjoni tal-Artikolu L. 5142-7, it-talba għal deċiżjoni preliminari tonqos milli tirreferi għad-dispożizzjonijiet essenzjali tal-kodiċi tas-saħħa pubblika, imsemmija fil-punti 15 sa 21 ta' dawn il-konklużjonijiet. Madankollu, id-dispożittiv tas-sentenza tal-Cour d'appel de Pau (qorti tal-Appell ta' Pau) jsemmi d-digriet tas-27 ta' Mejju 2005, li emenda numru minn dawn id-dispożizzjonijiet.

14 — Ara l-punt 37 ta' dawn il-konklużjonijiet.

15 — Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, punt 23).

42. Huwa minnu li l-obbligu tal-qorti tar-rinviju li tippreżenta l-kuntest, b'mod partikolari, leġiżlattiv, għandu wkoll bħala għan li jippermetti lill-partijiet interessati, fis-sens tal-Artikolu 23 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja, jiġifieri l-partijiet fil-proċedura quddiem il-qorti tar-rinviju, l-Istati Membri, il-Kummissjoni, kif ukoll l-istituzzjoni jew il-korp tal-Unjoni li huwa l-awtur tal-att li tiegħu ntalbet interpretazzjoni jew li l-validità tiegħu ġiet ikkontestata, sabiex jippreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub [16]. Madankollu, jidhirli li sabiex, b'mod partikolari, l-Istati Membri jkunu jistgħu jippreżentaw osservazzjonijiet b'mod xieraq, dak li huwa essenzjali huwa li dawn tal-aħħar ikunu jafu li l-leġiżlazzjoni Franċiża tirrifjuta li tagħti l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela lill-persuni li jrabbu l-annimali u lill-persuni intitolati għall-bejgħ bl-imnut, liema punt jirriżulta b'mod ċar mid-domandi preliminari. Huwa dan il-punt li huwa fil-qalba tar-rinviju preliminari preżenti, li fir-rigward tiegħu d-dettalji tal-proċedura Franċiża għall-għoti ta' dawn l-awtorizzazzjonijiet huma purament sekondarji.

43. Fit-tielet lok, fir-rigward tar-raġunijiet li wasslu lill-qorti tar-rinviju sabiex tagħmel domandi lill-Qorti tal-Ġustizzja, huwa minnu li t-talba għal deċiżjoni preliminari tagħti biss preżentazzjoni qasira tagħhom.

44. Madankollu, l-imsemmija talba tirrileva li, filwaqt li l-prezzijiet tal-prodotti mediċinali veterinarji fis-suq Spanjol huma kunsiderevolment inqas minn dawk fi Franza, huwa stramb li ngħatat biss awtorizzazzjoni waħda ta' importazzjoni parallela mill-2005 [17]. Għaldaqstant, ma jidhirlix li l-ewwel domanda preliminari, dwar l-Artikoli 34 u 36 TFUE, tista' titqies bħala inammissibbli minħabba l-fatt li l-qorti tar-rinviju ma esponietx ir-raġunijiet li għalihom hija ddeċidiet tagħmel domandi lill-Qorti tal-Ġustizzja.

45. Bil-kontra, għandi dubju dwar l-ammissibbiltà, minn naħa, tat-tieni domanda preliminari u, min-naħa l-oħra, tat-tielet domanda preliminari, sa fejn din tal-aħħar tirrigwarda l-Artikolu 56 TFUE u l-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123.

46. Fil-fatt, it-tieni domanda tirrigwarda l-konformità mad-dritt tal-Unjoni tal-leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprovdi li, sabiex "jużaw" awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela, jiġifieri, sabiex jiddistribwixxu bl-ingrossa fuq it-territorju tiegħu l-prodotti mediċinali veterinarji importati, l-importatur parallel għandu jkun id-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti rispettivi tiegħu, anki jekk jkollu diġà awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa minn Stat Membru ieħor. Fi kliem ieħor, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk id-dritt tal-Unjoni, b'mod iktar preċiż l-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, u l-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123, jipprevedix l-obbligu ta' rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa. Issa, la mit-talba għal deċiżjoni preliminari u lanqas mid-deċiżjoni tat-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne) ma jirriżulta li xi waħda mill-partijiet fil-proċedura nazzjonali kienet wettqet id-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali importati. Fil-fatt, il-persuni li jrabbu l-annimali ma importawx il-prodotti mediċinali veterinarji inkwistjoni sabiex jbiegħuhom mill-ġdid, iżda għall-bżonnijiet tagħhom stess: ma hemmx distribuzzjoni. Fir-rigward tal-veterinarju, id-deċiżjoni tat-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne) [18] tindika li huwa llimita ruħu li jiffirma r-riċetti li ppermettew lill-persuni li jrabbu l-annimali sabiex jixtru l-prodotti mediċinali veterinarji fi Spanja, mingħajr ma xtara l-ebda

16 — Ara, f'dan ir-rigward, id-digriet Laguillaumie, li jipprovdi li "l-informazzjoni pprovduta fid-deċiżjonijiet ta' rinviju ma jservux biss sabiex jippermettu lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tagħti risposti utli, iżda wkoll sabiex tagħti lill-Gvernijiet tal-Istati Membri kif ukoll lill-partijiet interessati l-possibbiltà li jippreżentaw osservazzjonijiet skont l-Artikolu 20 tal-Istatut KE tal-Qorti tal-Ġustizzja […] Hija il-Qorti tal-Ġustizzja li għandha tiżgura li din il-possibbiltà tiġi ssalvagwardjata, b'teħid inkunsiderazzjoni tal-fatt li, abbażi tad-dispożizzjoni ċċitata iktar 'il fuq, huma biss id-deċiżjonijiet ta' rinviju li huma nnotifikati lill-partijiet interessati" [digriet Laguillaumie (C-116/00, EU:C:2000:350, punt 14)].

17 — Il-motivi tat-talba għal deċiżjoni preliminari jindikaw, dwar dan is-suġġett, is-segwenti: "filwaqt li […] l-assoċjazzjoni Audace u SAS Phyteron isostnu li, mill-2005, ingħatat biss awtorizzazzjoni waħda ta' importazzjoni parallela għall-prodotti mediċinali veterinarji filwaqt li d-differenza fil-prezzijiet eżistenti bejn Franza u l-Istati Membri l-oħra kellha twassal għall-ħruġ ta' mijiet ta' awtorizzazzjoni[jiet], kif kien il-każ fil-qasam tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti".

18 — Ara l-punt 26 ta' dawn il-konklużjonijiet.

prodott mediċinali veterinarju fi Spanja u, konsegwentement, mingħajr ma biegħ mill-ġdid tali prodott. Għalhekk, huwa ġie ikkundannat mhux bħala awtur iżda bħala kompliċi fid-delitt ta' importazzjoni mingħajr awtorizzazzjoni. Meta ġiet interrogata fuq dan il-punt waqt is-seduta, l-Audace kkonfermat li l-veterinarju ma kien xtara l-ebda prodott mediċinali, u li kienu l-persuni li jrabbu l-annimali li marru Spanja sabiex jixtru l-prodotti mediċinali inkwistjoni. L-Audace ppreċiżat ukoll li l-ebda waħda mill-partijiet fil-kawża prinċipali ma kienet detentriċi ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti Spanjoli, li għaliha talbet r-rikonoxximent tagħha mill-awtoritajiet Franċiżi [19]. Għaldaqstant, it-tieni domanda preliminari għandha, fl-opinjoni tiegħi, titqies bħala inammissibbli peress li hija ipotetika [20].

47. It-tielet domanda preliminari tirrigwarda l-konformità mal-Artikoli 34, 36 u 56 TFUE, kif ukoll mal-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123, tal-leġiżlazzjoni nazzjonali li teħtieġ li l-importatur parallel, minn naħa, ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu stabbiliment fit-territorju nazzjonali u, min-naħa l-oħra, jissodisfa l-obbligi ta' farmakoviġilanza previsti fl-Artikoli 72 sa 79 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata. Issa, mill-proċess ma jirriżultax li l-partijiet fil-proċedura nazzjonali kienu pprovdew servizzi. Fil-fatt, il-persuni li jrabbu l-annimali importaw il-prodotti mediċinali veterinarji għall-użu tagħhom biss: ma pprovdew l-ebda servizz lil persuni terzi. Il-veterinarju llimita ruħu li jikteb ir-riċetti, mingħajr ma qassam il-prodotti mediċinali veterinarji importati b'mod parallel. Lanqas ma jidher li dawn ir-riċetti kienu intiżi għall-annimali li kienu taħt il-kura tiegħu, peress li d-deċiżjoni tat-Tribunal correctionnel de Bayonne (qorti kriminali ta' Bayonne) tippreċiża li huwa kien joħroġhom fuq il-bażi ta' sempliċi telefonata. Niddubita kemm is-sempliċi kitba ta' riċetta tista' titqies bħala servizz fis-sens tal-Artikolu 56 TFUE u tad-Direttiva 2006/123. Għaldaqstant, it-tielet domanda preliminari għandha, fl-opinjoni tiegħi, tiġi miċħuda bħala inammissibbli, iżda biss sa fejn tirrigwarda l-konformità tal-leġiżlazzjoni Franċiża mal-Artikolu 56 TFUE u tal-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123. Fl-opinjoni tiegħi, id-domanda hija ammissibbli sa fejn tirrigwarda l-konformità ta' din il-leġiżlazzjoni mal-Artikoli 34 u 36 TFUE.

48. Konsegwentement, nipproponi li tiġi miċħuda l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà mqajma mill-Gvern Franċiż fil-konfront tal-ewwel domanda preliminari, iżda li tintlaqa' fil-konfront, minn naħa, tat-tieni domanda preliminari kollha kemm hi u, min-naħa l-oħra, tat-tielet domanda preliminari, iżda biss sa fejn tirrigwarda l-konformità tal-leġiżlazzjoni Franċiża mal-Artikolu 56 TFUE u mal-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123.

49. Madankollu, sa fejn għandna biss konoxxenza parzjali tal-fatti tal-kawża preżenti, ser nagħmel eżami fil-mertu qasir tat-tieni u tat-tielet domandi preliminari, sa fejn din tal-aħħar tirrigwarda l-konformità tal-leġiżlazzjoni Franċiża mal-Artikolu 56 TFUE u l-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123.

50. Qabel ma ngħaddi għall-eżami fil-mertu tad-domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju, nixtieq niġbed l-attenzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fuq il-fatt li rikors għal annullament kontra d-digriet tas-27 ta' Mejju 2005 huwa attwalment pendenti quddiem il-Conseil d'État (kunsill tal-Istat) u li dan issospenda l-proċeduri quddiemu sakemm tingħata s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja f'din il-kawża. Dan ir-rikors ġie ppreżentat mill-Audace u jqajjem domandi analogi għal dawk li l-Qorti tal-Ġustizzja

19 — L-Audace għamlet riferiment, fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, għat-talba ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ppreżentata quddiem l-awtoritajiet Franċiżi mill-kumpannija Sendagai, il-bejjiegħ bl-ingrossa Spanjol li mingħandha tixtri l-kumpannija Landizoo, li biegħet il-prodotti mediċinali veterinarji inkwistjoni lill-persuni li jrabbu l-annimali fil-kawża preżenti. Din it-talba għal awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela kienet, skont l-Audace, ġiet miċħuda mill-awtoritajiet Franċiżi minħabba l-fatt li l-kumpannija Sendagai kienet detentriċi ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa mill-awtoritajiet Spanjoli, u mhux ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa mill-awtoritajiet Franċiżi. Madankollu, il-kumpannija Sendagai ma hijiex parti fil-proċedura quddiem il-qorti tar-rinviju: huma l-persuni li jrabbu l-annimali, u mhux il-kumpannija Sendagai, li huma akkużati bid-delitt ta' importazzjoni mingħajr awtorizzazzjoni.

20 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, punt 42).

għandha teżamina hawnhekk [21]. Nippreċiża wkoll li, meta tressaq quddiemu rikors għal annullament ta' dan l-istess digriet fl-2006, il-Conseil d'État (kunsill tal-Istat) kien astjena milli jagħmel rinviju għal deċiżjoni preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja [22], liema approċċ ġie imitat, fl-2014, mill-Cour de cassation (qorti ta' kassazzjoni, Franza), li quddiemha tqajmet eċċezzjoni ta' illegalità ta' dan id-digriet [23].

B – *Fuq il-mertu*

1. Fuq l-ewwel domanda preliminari

51. Permezz tal-ewwel domanda preliminari, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk l-Artikoli 34 u 36 TFUE għandhomx jiġu interpretati fis-sens li jipprojbixxu leġiżlazzjoni nazzjonali li "tirriżerva l-aċċess għall-importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali veterinarji esklużivament għad-distributuri bl-ingrossa li jkollhom il-pussess tal-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82/KE [kif emendata] u li għalhekk teskludi minn dan l-aċċess il-persuni intitolati għad-distribuzzjoni bl-imnut u l-persuni li jrabbu l-annimali".

52. Kif diġà indikajt iktar 'il fuq, jidher li l-Gvern Franċiż ma fehemx il-leġiżlazzjoni Franċiża bl-istess mod bħall-qorti tar-rinviju [24]. Huwa jsostni li l-Artikolu R. 5141-123-7 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jiddisponi li l-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela tingħata meta, b'mod partikolari, il-prodott mediċinali veterinarju "*jkun inkiseb* mingħand impriża awtorizzata fis-sens tal-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82, [kif emendata]" [25], u mhux, kif tindika l-ewwel domanda preliminari, meta l-applikant tal-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela *jkun huwa stess detentur* ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa prevista fl-Artikolu 65. Madankollu, il-Gvern Franċiż ma jikkontestax il-fatt li l-persuni li jrabbu l-annimali u l-persuni intitolati għad-distribuzzjoni bl-imnut, jiġifieri l-veterinarji u l-ispiżjara, "huma mċaħħda mill-possibbiltà li jiksbu awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela". Konsegwentement, ma huwiex neċessarju, sabiex il-qorti tar-rinviju tingħata risposta utli, li tiġi solvuta d-differenza fl-interpretazzjoni bejn il-Gvern Franċiż u l-qorti tar-rinviju. Huwa suffiċjenti għall-Qorti tal-Ġustizzja li l-ewwel domanda preliminari tiġi kemxejn ifformulata mill-ġdid, b'tali mod li titħassar kull referenza għall-awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa prevista fl-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata.

21 — L-Audace titlob l-annullament minħabba l-eċċess ta' poter tad-digriet tas-27 ta' Mejju 2005, minħabba l-fatt, b'mod partikolari, li l-Artikolu R. 5141-123-17 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jikser l-Artikoli 34 u 56 TFUE kif ukoll l-għanijiet tad-Direttiva 2001/82 u l-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123, peress li, minn naħa, "ixebbah lill-importaturi paralleli ta' prodotti mediċinali veterinarji ma' operaturi ta' [ATS] u jissuġġetta[hom] għall-obbligi ta' farmakoviġilanza previsti mill-Artikoli R. 5141-104, R. 5141-105 u R. 5141-108 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika" u, min-naħa l-oħra, "jimpon[i] fuq l-importaturi paralleli ta' prodotti mediċinali veterinarji l-obbligu li jużaw l-awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni parallela permezz ta' stabbiliment awtorizzat skont l-Artikolu L. 5142-2 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika u stabbilit fi Franza". Ara l-Conseil d'État (kunsill tal-Istat), 9 ta' April 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (rikors Nru 370350).

22 — Conseil d'État (kunsill tal-Istat), 6 ta' Diċembru 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (rikors Nru 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, nota Mergelin). Fil-kuntest ta' dan ir-rikors, l-Audace ilmentat b'mod partikolari li l-Artikolu R. 5141-123-17 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika ma jippermettix lill-persuni li jrabbu l-annimali li jipproċedu direttament bl-importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji li joriġinaw minn Stati Membri oħra. Il-Conseil d'État (kunsill tal-Istat) ċaħad lil dan l-ilment.

23 — Cour de cassation, chambre criminelle (qorti ta' kassazzjoni, taqsima kriminali), 17 ta' Diċembru 2014, Nru 13-86.686. Il-Cour d'appel de Poitiers (qorti tal-appell ta' Poitiers, Franza) kienet ċaħdet l-eċċezzjoni ta' illegalità tad-digriet tas-27 ta' Mejju 2005 billi rrilevat li, fid-dawl tas-sentenza tal-Conseil d'État (kunsill tal-Istat) tas-6 ta' Diċembru 2006, id-digriet inkwistjoni setgħa jiġi invokat kontra l-konvenuti. Il-Cour de cassation (qorti ta' kassazzjoni) annullat is-sentenza tal-Cour d'appel (qorti tal-appell) fuq dan il-punt proċedurali u baghtet lura l-kawża quddiem il-cour d'appel de Bordeaux (qorti tal-appell ta' Bordeaux).

24 — Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 18 ta' dawn il-konklużjonijiet.

25 — Enfasi miżjuda minni. Il-Gvern Franċiż isostni, fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu, li "[mill-Artikoli L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 u R. 5141-123-17 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika] ma jirriżultax li l-leġiżlazzjoni Franċiża tirriżerva għad-distributuri bl-ingrossa l-possibbiltà li jiksbu awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela, kif tidher li qed issostni l-qorti tar-rinviju fl-ewwel domanda preliminari tagħha. Bil-kontra, minn dawn id-dispożizzjonijiet jirriżulta li biss stabbiliment farmaċewtiku veterinarju li jimporta prodotti mediċinali veterinarji mingħand impriża detentriċi ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji fis-sens tal-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82, [kif emendata], tista' tikseb awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji".

53. Għaldaqstant, nipproponi li tiġi fformulata mill-ġdid l-ewwel domanda preliminari bil-mod li ġej: l-Artikoli 34 u 36 TFUE għandhom jiġu interpretati fis-sens li jipprojbixxu leġiżlazzjoni nazzjonali li tiċħad l-għoti ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela lill-persuni li jrabbu l-annimali u lill-persuni intitolati għad-distribuzzjoni bl-imnut?

a) Osservazzjonijiet preliminari

54. Infakkar li, skont il-kliem tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, "[l]-ebda prodott mediċinali veterinarju ma' jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma tingħatax [ATS] mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru". Infakkar ukoll li din id-direttiva ma tipprevedi l-ebda obbligu ta' rikonoxximent reċiproku tal-ATS maħruġa minn Stati Membri oħra[26]. Konsegwentement, meta prodott mediċinali veterinarju huwa s-suġġett ta' ATS fl-Istat Membru ta' esportazzjoni iżda mhux fl-Istat Membru ta' importazzjoni, dan ikollu d-dritt jissuġġetta l-importazzjoni għall-kisba ta' ATS maħruġa mill-awtoritajiet tiegħu stess. Fil-fatt, l-importazzjoni titqies bħala tqegħid fis-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni u, bħala tali, huwa suġġett għal awtorizzazzjoni[27].

55. Madankollu, kif diġà indikajt fl-introduzzjoni, fil-każ tal-importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali veterinarju, l-Istat Membru ta' importazzjoni jista' biss jissuġġetta l-importatur għal proċedura *semplifikata* ta' ATS[28]. F'dan ir-rigward, il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tiddefinixxi l-importazzjoni parallela kif ġej: "[il-kummerċ] huwa kklassifikat bħala "parallel" sa fejn dan iseħħ barra min-netwerk ta' distribuzzjoni u – fil-maġġoranza tal-każijiet – b'mod parallel miegħu, liema netwerk il-manifatturi jew il-fornituri ta' oriġini jkunu implementaw għall-prodotti tagħhom fuq il-livell ta' Stat Membru, filwaqt li jirrigwarda prodotti li huma f'kull aspett simili għal dawk ikkummerċjalizzati min-netwerks ta' distribuzzjoni"[29]. Issa, skont ġurisprudenza stabbilita, fil-każ ta' importazzjoni parallela, il-prodott mediċinali ma jistax jitqies li tqiegħed għall-ewwel darba fis-suq tal-Istat Membru

26 — Ara s-sentenza Escalier u Bonnarel (C-260/06 u C-261/06, EU:C:2007:659, punt 23) fejn il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat, fir-rigward tad-Direttiva 91/414/KEE tal-Kunsill, tal-15 ta' Lulju 1991, li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 11, p. 332), li "s-sistema stabbilita mid-Direttiva mhijiex ibbażata fuq obbligu tar-rikonoxximent reċiproku mill-Istati Membri ta' ATS ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti mogħtija fi Stati Membri oħra, imma fuq l-obbligu ta' awtorizzazzjoni ta' dawn il-prodotti li jaqgħu taħt il-kompetenza ta' l-Istati Membri, li mhumiex marbuta ma' l-ATS mogħtija minn Stat Membru ieħor".
L-istess konstatazzjoni tista' ssir fir-rigward tad-Direttiva 2001/82, kif emendata. Fil-fatt, l-Istati Membri ma għandhomx l-obbligu li jirrikonoxxu ATS mogħtija fi Stat Membru ieħor ħlief fl-ipoteżi, prevista fl-Artikoli 31 sa 43 ta' din id-direttiva, fejn l-ATS tkun inkisbet skont il-proċedura deċentralizzata (li tippermetti lill-applikant tal-ATS jikseb ATS valida f'diversi Stati Membri) jew skont il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku (li tippermetti lid-detentur ta' ATS, wara li din tingħata, jikseb ir-rikonoxximent tagħha fi Stati Membri oħra). Minbarra dawn iż-żewġ eżempji, li t-tnejn li huma jissoponu l-intervent tal-applikant/detentur tal-ATS, ma jeżisti l-ebda obbligu ta' rikonoxximent reċiproku impost fuq l-Istati Membri.

27 — Ara s-sentenza Bruyère *et* (C-297/94, EU:C:1996:124, punt 21).

28 — Ara s-sentenzi Escalier u Bonnarel (C-260/06 u C-261/06, EU:C:2007:659, punt 32) u Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punti 30 sa 32).

29 — Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni, tat-30 ta' Diċembru 2003, dwar l-importazzjonijiet paralleli tal-prodotti mediċinali veterinarji speċjali li t-tqegħid fis-suq tagħhom huwa diġà awtorizzat [COM(2003) 839 finali], punt 2. Ara wkoll, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Léger fil-kawża Smith & Nephew u Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, punt 17), li jipprovdu li "qegħdin fil-preżenza ta' fenomenu ta' importazzjoni parallela meta operaturi ekonomiċi, stranjieri għan-netwerk ta' distribuzzjoni uffiċjali tal-manifattur, jixtru l-prodotti li huma fil-kummerċ mingħand bejjiegħa bl-ingrossa jew bl-imnut fil-pajjiż ta' produzzjoni jew f'pajjiżi oħra intermedjarji fejn il-prezzijiet huma baxxi u jesportawhom fil-pajjiżi fejn il-prezzijiet huma ogħla. L-għan segwit mill-importatur parallel huwa li japprofitta minn dawn id-differenzi fil-prezzijiet, xi kultant konsiderevoli, sabiex jagħmel profitt, filwaqt li xorta jibqa' jbiegħ bi prezz inqas mill-prezz tal-bejgħ uffiċjali tal-manifattur."

ta' importazzjoni, peress li, ipotetikament, huwa identiku għal prodott li jibbenifika minn ATS f'dan l-Istat Membru. Konsegwentement, skont il-ġurisprudenza, l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, li jipprovdi li l-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru mingħajr ATS, ma japplikax għall-importazzjonijiet paralleli [30].

56. Għaldaqstant, skont ġurisprudenza stabbilta, huwa fir-rigward tal-Artikoli 34 u 36 TFUE li għandha tiġi eżaminata l-leġiżlazzjoni nazzjonali li timponi fuq l-importatur parallel l-obbligu li jikseb ATS. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li fil-każ ta' importazzjoni parallela, l-eżami mwettaq mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' importazzjoni għandu jkollu bħala l-uniku għan li jivverifika jekk il-prodott mediċinali importat jistax jibbenefika mill-ATS diġà maħruġa [31], jiġifieri li jivverifika jekk huwiex kompletament identiku għal prodott mediċinali diġà awtorizzat f'dan l-Istat jew jekk għall-inqas ġiex immanifatturat skont l-istess formula, billi intużat l-istess sustanza attiva, u jekk għandux l-istess effetti [32]. Kull leġiżlazzjoni nazzjonali li timponi eżami iktar iddettaljat tikser l-Artikoli 34 u 36 TFUE. Għal dak li jirrigwarda l-importatur, il-ġurisprudenza tippreċiża li, fil-kuntest ta' proċedura semplifikata, huwa ma huwiex obbligat jipprovdi l-informazzjoni li tkun meħtieġa minnu fil-kuntest tal-proċedura ta' dritt komuni ta' ATS. Fil-fatt, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' importazzjoni jiddisponu diġà minn kull informazzjoni neċessarja għall-kontroll tal-effikaċja u l-innokwità tal-prodott mediċinali, li jkunu kisbu waqt l-eżami tat-talba preċedenti għal ATS: għaldaqstant, ikun inutli li l-importatur parallel jintalab jipprovdi din l-informazzjoni mill-ġdid [33].

57. Nippreċiża li, fil-kawża preżenti, ma nafux jekk kienx jeżisti fl-Istat Membru ta' importazzjoni (fi Franza), prodott mediċinali veterinarju awtorizzat li kien kompletament identiku għall-prodotti mediċinali importati mill-persuni li jrabbu l-annimali jew, għall-inqas, li dawn tal-aħħar kienu ġew immanifatturati skont l-istess formula, billi intużat l-istess sustanza attiva u li kellhom l-istess effetti [34]. Madankollu, għandu jitqies li tali prodott mediċinali kien jeżisti. Fil-fatt, id-domandi preliminari jagħmlu riferiment għall-"importazzjonijiet paralleli" u l-Artikolu R. 5141-123-6 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jiddefinixxi l-importazzjoni parallela bħala l-importazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju li, minn naħa, kiseb ATS mill-Istat Membru ta' importazzjoni, u min-naħa l-oħra, *li l-kompożizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tiegħu għal dak li jirrigwarda l-prinċipji attivi huma identiċi għal dawk ta' prodott mediċinali li kiseb ATS fi Franza* [35].

30 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza Smith & Nephew u Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punt 21), fejn il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat, fir-rigward tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi li jirrigwardaw il-prodotti mediċinali speċjali (ĠU 22, p. 369), li "id-dispożizzjonijiet ta' [din] id-Direttiva li jikkonċernaw il-proċedura għall-għoti ta' ATS ma jistgħux japplikaw għal prodott mediċinali speċjali li jibbenefika minn ATS fi Stat Membru ieħor u li l-importazzjoni tiegħu fi Stat Membru ieħor tikkostitwixxi importazzjoni parallela fil-konfront ta' prodott mediċinali speċjali li jibbenefika diġà minn ATS f'dan it-tieni Stat Membru. Fil-fatt, f'tali ipoteżi, il-prodott mediċinali speċjali importat ma jistax jitqies li tqiegħed għall-ewwel darba fis-suq fl-Istat Membru ta' importazzjoni". Ara wkoll is-sentenza British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punti 31 u 32).

31 — Ara s-sentenza Escalier u Bonnarel (C-260/06 u C-261/06, EU:C:2007:659, punt 32).

32 — Ara s-sentenzi British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punt 33); Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, punti 18 sa 20), u Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punt 24).

33 — Ara s-sentenza Smith & Nephew u Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punt 22), li tipprovdi li "jekk l-awtoritajiet tas-sanità tal-Istat Membru ta' importazzjoni jiddisponu diġà, wara importazzjoni preċedenti, minn kull informazzjoni farmaċewtika dwar il-prodott mediċinali inkwistjoni u meqjusa indispensabbli għall-finijiet tal-kontroll tal-effikaċja u tal-innokwità tal-prodott mediċinali, ma huwiex manifestament neċessarju, sabiex tiġi protetta l-ħajja u s-saħħa tal-persuni, li l-imsemmija awtoritajiet jeħtieġu mingħand operatur ieħor, li jkun importa prodott mediċinali identiku f'kull aspett jew li d-differenzi tiegħu ma għandhom l-ebda effett terapewtiku, li jerġa jippreżenta mill-ġdid l-imsemmija informazzjoni".
Ara, ukoll, is-sentenza Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punt 40), li tipprovdi li "mill-Artikoli [34 u 36 TFUE] jirriżulta li l-awtoritajiet nazzjonali ma għandhomx jostakolaw l-importazzjonijiet paralleli billi jimponu fuq l-importaturi paralleli l-osservanza tal-istess rekwiżiti li huma applikabbli għall-impriżi li jitolbu għall-ewwel darba l-ATS għal prodott mediċinali".

34 — B'mod iktar preċiż, ma nafux jekk il-prodotti mediċinali importati *kollha* kienu kompletament identiċi għal prodotti mediċinali awtorizzati fi Franza jew jekk għall-inqas ġewx immanifatturati skont l-istess formula, billi intużat l-istess sustanza attiva u jekk kellhomx l-istess effetti. Fil-fatt, it-talba għal deċiżjoni preliminari tirrileva li dawn instabu f'xi razzetti li fihom saru spezzjonijiet "fejn uħud minnhom ma kellhomx [ATS]".

35 — Ara l-punt 17 ta' dawn il-konklużjonijiet.

58. Nenfasizza li xejn ma jikkontesta, fil-kawża preżenti, il-fatt li l-leġiżlazzjoni Franċiża tipprevedi proċedura semplifikata ta' ATS: din hija l-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela, prevista fl-Artikoli R. 5141-123-6 *et seq* tal-kodiċi tas-saħħa pubblika [36].

59. Madankollu, il-leġiżlazzjoni Franċiża ċċaħħad lill-individwi, b'mod partikolari l-persuni li jrabbu l-annimali u l-veterinarji, mill-benefiċċju tal-proċedura semplifikata ta' ATS. L-ewwel domanda preliminari tittratta l-konformità mal-Artikoli 34 u 36 TFUE tal-esklużjoni tal-individwi mill-benefiċċju tal-proċedura semplifikata ta' ATS.

60. Fil-fatt, kif diġà rajna, l-Artikolu R. 5141-123-7 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jipprevedi li hija biss impriża li tixtri mingħand detentur ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa, u mhux l-impriża li tkun hija stess detentriċi ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa, li tista' tikseb awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela. Barra minn hekk, l-Artikolu R. 5141-123-17 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jipprovdi li "[l]-użu [...] ta' prodott mediċinali veterinarju speċjali li jibbenefika minn awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela għandu jiġi żgurat mid-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni, *bil-kundizzjoni li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni ta' ftuħ prevista fl-Artikolu L. 5142-2*" [37]. L-Artikoli L. 5142-1 u L. 5142-2 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jipprevedu li, b'mod partikolari, il-manifattura, l-importazzjoni u d-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji ma jistgħux jitwettqu biss minn stabbiliment farmaċewtiku, jiġifieri stabbiliment, minn naħa, li huwa l-proprjetà ta' spiżjar, ta' veterinarju jew ta' kumpannija li fl-immaniġġjar tagħha jieħu sehem spiżjar jew veterinarju u, min-naħa l-oħra, li l-ftuħ tiegħu kien is-suġġett ta' awtorizzazzjoni maħruġa mill-Anses. Konsegwentement, skont il-leġiżlazzjoni Franċiża, huwa biss stabbiliment farmaċewtiku, jiġifieri *persuna ġuridika*, li jew hija l-proprjetà ta' spiżjar jew ta' veterinarju, jew għandha spiżjar jew veterinarju fost id-diretturi tagħha, li tista' tuża awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela.

61. F'dan ir-rigward, il-Gvern Franċiż jirrikonoxxi huwa stess, fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu li "huma mċaħħda mill-possibbiltà li jiksbu awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji, minn naħa, il-persuni intitolati għall-bejgħ bl-imnut, jiġifieri, fid-dritt Franċiż, […] l-ispiżjara u l-veterinarji […] u, min-naħa l-oħra, l-individwi bħalma huma b'mod partikolari l-persuni li jrabbu l-annimali".

62. Issa, tali leġiżlazzjoni ma tistax, fl-opinjoni tiegħi, titqies bħala konformi mal-Artikoli 34 u 36 TFUE.

b) Fuq l-Artikolu 34 TFUE

63. Peress li l-leġiżlazzjoni Franċiża tipprojbixxi lill-individwi milli jkollhom aċċess għall-proċedura semplifikata ta' ATS, dawn huma obbligati, jekk jixtiequ jwettqu importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji, li jippreżentaw talba għal ATS skont il-proċedura ta' dritt komuni. Issa, huma ma jkollhomx l-informazzjoni kollha neċessarja għall-kisba ta' ATS skont tali proċedura. Fil-fatt, id-Direttiva 2001/82, kif emendata, teħtieġ mill-applikant għal ATS li jipprovdi, b'mod partikolari, il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva għal dak li jirrigwarda l-prinċipji attivi tal-prodott mediċinali importat [38], informazzjoni li l-importatur parallel ma jkollux. Huwa biss il-manifattur tal-prodott mediċinali importat u d-distributuri awtorizzati tiegħu li jkollhom tali informazzjoni. Hekk kif osserva l-Avukat Ġenerali Mayras fil-kawża De Peijper, l-importatur parallel "ma jkollux dokumenti,

36 — Barra minn hekk, ir-Repubblika Franċiża kienet is-suġġett ta' kundanna ta' nuqqas ta' twettiq ta' obbligu minħabba l-fatt li l-leġiżlazzjoni fis-seħħ f'dak iż-żmien ma kinitx tipprevedi proċedura speċifika għall-importazzjonijiet paralleli. Ara s-sentenzi Il-Kummissjoni vs Franza (C-263/03, EU:C:2004:612) u Il-Kummissjoni vs Franza (C-122/03, EU:C:2003:673). Id-digriet tas-27 ta' Mejju 2005, inkwistjoni fil-kawża preżenti, ġie wara dawn iż-żewġ sentenzi.

37 — Enfasi miżjuda minni. Ara l-punt 19 ta' dawn il-konklużjonijiet.

38 — Ara l-Artikolu 12(3)(ċ) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata. Ara, ukoll, il-punt A tat-tieni parti tat-Titolu I tal-Anness I tad-Direttiva 2001/82, kif emendata.

li joriġinaw mill-manifattur, ta' natura li jippermettulu juri [...] li l-proċessi użati għall-manifattura tal-prodotti mediċinali li [huwa] jbiegħ ma setgħux jikkawżaw bidla fil-komponenti tagħhom u li [huwa] ma huwiex f'pożizzjoni li jressaq din il-prova permezz ta' analiżi mwettqa fil-labortarju tiegħu stess. Ikun bażikament impossibbli". Għaldaqstant, in-nuqqas ta' proċedura semplifikata ta' ATS iwassal sabiex joħloq, skont l-espressjoni tal-Avukat Ġenerali Mayra, "monopolju legali reali ta' importazzjoni li jibbenefika lill-manifattur barrani" [39].

64. F'dan ir-rigward, nosserva li, fis-sentenza Escalier u Bonnarel, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li bidwi li jwettaq l-importazzjoni parallela ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma huwiex eżentat mill-obbligu li jkun suġġett għal proċedura ta' ATS meta jimporta dan il-prodott għall-bżonnijiet biss tar-raba' agrikola tiegħu [40]. Huwa paċifiku li huwa għandu jkun suġġett għal proċedura semplifikata ta' ATS, peress li hija importazzjoni parallela. Huwa xorta waħda jkollu jikseb ATS, anki jekk ma jkollux l-intenzjoni li jikkummerċjalizza l-prodotti mediċinali importati.

65. Nippreċiża wkoll li mill-Artikolu 70 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, ma jirriżultax li veterinarju huwa eżentat milli jkun suġġett għal proċedura ta' ATS meta jwettaq importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji. F'dan ir-rigward, nirrileva li skont l-ewwel parti tal-Artikolu 70 u l-Artikolu 70(ċ) tal-imsemmija direttiva, il-veterinarji li jipprovdu s-servizzi tagħhom fi Stat Membru ieħor jistgħu "jieħdu magħhom u jissomministraw lill-annimali dożi żgħar ta' prodotti mediċinali veterinarji li ma jaqbżux il-ħtieġa ta' kuljum", bil-kundizzjoni, b'mod partikolari, li "il-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal somministrazzjoni lill-annimali li jipproduċu l-laħam għandhom l-istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'termini ta' sustanzi attivi bħall-prodotti mediċinali awtorizzati skond l-Artikoli 5, 7 u 8 fl-Istat Membru [li fih jiġi pprovdut is-servizz]". L-ipoteżi prevista fl-Artikolu 70(ċ) hija dik ta' importazzjoni parallela, peress li din id-dispożizzjoni tipprevedi s-sitwazzjoni li fiha l-prodotti mediċinali importati, mingħajr ma jkunu identiċi għal dawk il-prodotti mediċinali diġà awtorizzati fl-Istat Membru ta' importazzjoni, għandhom madankollu kompożizzjoni identika għalihom għal dak li jirrigwarda l-ingredjenti attivi. Issa, f'tali każ, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-veterinarji "jistgħu jieħdu magħhom" il-prodotti mediċinali inkwistjoni: ma jiġu mitluba l-ebda ATS. Madankollu, nenfasizza li l-veterinarju ma huwiex eżentat milli jkun suġġett għal proċedura ta' ATS ħlief taħt kundizzjonijiet stretti ħafna, b'mod partikolari, li l-kwantitajiet inkwistjoni "ma jaqbżux il-ħtieġa ta' kuljum" u li (sakemm ma hemmx leġiżlazzjoni nazzjonali kuntrarja) ma "jipprovdi [...] [l-ebda] prodott mediċinali [...] lis-sid jew lil dak li għandu annimali trattati [...] [li jkunu] fil-kura tiegħu". Għaldaqstant, l-eżenzjoni mill-ATS prevista fl-Artikolu 70 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, tidher li hija eċċezzjoni: meta l-veterinarju jixtieq jieħu miegħu fi Stat Membru ieħor kwantitajiet li jaqbżu l-ħtieġa ta' kuljum, huwa jkun suġġett għal proċedura ta' ATS jew, jekk ikun il-każ, għal proċedura semplifikata [41].

39 — Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Mayras fil-kawża de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, p. 645 u 646).

40 — Ara s-sentenza Escalier u Bonnarel (C-260/06 u C-261/06, EU:C:2007:659), li tipprovdi li "Stat Membru għandu jeżiġi mingħand persuna li għandha l-intenzjoni li twettaq importazzjoni parallela ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti li huwa diġà awtorizzat fit-territorju tagħha, li dan jiġi suġġett għal proċedura semplifikata ta' ATS, *minkejja li dan l-importatur huwa bidwi li jimporta dan il-prodott għal bżonnijiet biss tar-raba' agrikola tiegħu*" (punt 36, enfasi miżjud minni). Il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat li, jekk l-bidwi li jimporta għall-bżonnijiet biss tar-raba' agrikola tiegħu jkun eżentat milli jissuġġetta ruħu għal proċedura semplifikata ta' ATS, huwa l-bidwi li jevalwa jekk il-prodott importat jistax jibbenefika minn ATS maħruġa fil-konfront ta' prodott ieħor, jiġifieri jekk iż-żewġ prodotti humiex kompletament identiċi jew jekk humiex għall-inqas immanifatturati skont l-istess formula, billi tintuża l-istess sustanza attiva u jekk għandhomx l-istess effetti, filwaqt li tali eżami huwa impost fuq l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istat Membru ta' importazzjoni u li l-bidwi ma jkollux il-mezzi sabiex iwettaq tali eżami b'mod affidabbli. Il-Qorti tal-Ġustizzja tirrileva wkoll li, jekk il-bidwi jkun eżentat mill-ATS, l-effettività tal-mekkaniżmu ta' kontroll tal-prodotti li jitqegħdu fis-suq u tal-użu tagħhom, li d-Direttiva 91/414 timponi fuq l-Istati Membri, tiġi kompromessa (punti 34 u 35).

41 — Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza Bruyère *et* (C-297/94, EU:C:1996:124, punt 22).

66. Konsegwentement, fil-kawża preżenti, l-individwi, b'mod partikolari l-persuni li jrabbu l-annimali u l-veterinarji, qatt ma jkunu jistgħu [42] jwettqu l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji fi Franza, peress li ma humiex eżentati mill-obbligu li jiksbu ATS, peress li huma mċaħħda mill-benefiċċju tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela prevista fl-Artikoli R. 5141-123-6 *et seq* tal-kodiċi tas-saħħa pubblika, u peress li ma jkollhomx l-informazzjoni neċessarja sabiex jippreparaw fajl għall-applikazzjoni ta' ATS skont il-proċedura tad-dritt komuni.

67. Għaldaqstant, il-leġiżlazzjoni Franċiża, sa fejn iċċaħħad lill-individwi mill-benefiċċju tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela, għandha titqies bħala restrizzjoni għall-kummerċ bejn l-Istati Membri li tikser l-Artikolu 34TFUE.

68. Din il-leġiżlazzjoni tista' tiġi ġġustifikata biss bil-protezzjoni ta' saħħa pubblika, skont l-Artikolu 36 TFUE.

c) Fuq l-Artikolu 36 TFUE

69. F'dan ir-rigward, il-Gvern Franċiż isostni li, peress li l-persuni li jrabbu l-annimali ma għandhomx il-mezzi materjali sabiex jiżguraw il-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali veterinarji importati u li la ma jirreġistraw u lanqas ma jittrattaw ir-ritorn tagħhom, l-awtorizzazzjoni sabiex jimportaw il-prodotti mediċinali tipperikola l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Barra minn hekk, il-Gvern Franċiż jirrileva li kull importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji tista' tagħti lok għad-distribuzzjoni bl-ingrossa tagħhom u li, għaldaqstant, kull importatur għandu josserva l-obbligi li l-Artikolu 65(2) sa (4) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jimponi fuq id-distributur bl-ingrossa. Issa, persuna li trabbi l-annimali ma hijiex f'pożizzjoni li tissodisfa dawn l-obbligi. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela tkun trid tiġi rrifjutata fil-konfront tagħha.

70. Fl-opinjoni tiegħi, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika ma tiġġustifikax il-fatt li l-benefiċċju tal-proċedura semplifikata ta' ATS tiġi rrifjutata fil-konfront tal-individwi, b'mod partikolari l-persuni li jrabbu l-annimali.

71. Fl-ewwel lok, infakkar li l-prodott mediċinali veterinarju importat, jew huwa kompletament identiku għal prodott mediċinali diġà awtorizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni, jew ġie mmanifatturat skont l-istess formula, billi tintuża l-istess sustanza attiva u għandu l-istess effetti tiegħu. Infakkar ukoll li l-awtoritajiet kompetenti ta' dan l-Istat kienu, fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS li tirrigwarda prodott mediċinali diġà awtorizzat, debitament eżaminaw jekk dan kienx jippreżenta riskju għas-saħħa pubblika u kkonkludew li kien hemm l-assenza ta' tali riskju. Fil-fatt, fil-każ ta' importazzjoni parallela, l-eżami li jwettqu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' importazzjoni għandu bħala għan li jevalwa jekk il-prodott mediċinali importat jistax jibbenefika mill-ATS diġà maħruġa [43]. Fi kliem ieħor, dan l-eżami għandu bħala għan li jiġi "assigura[t] li l-prodott mediċinali importat b'mod parallel, anki jekk ma huwiex kompletament identiku għal dak awtorizzat minnhom, għandu l-istess ingredjent attiv u l-istess effetti terapewtiċi u *ma joħloq l-ebda problema fuq livell ta' kwalità, ta' effikaċja u ta' innokwità*" [44]. L-evalwazzjoni tal-identiċità tal-prodott mediċinali importat u tal-prodott mediċinali diġà awtorizzat tinkludi għaldaqstant eżami tar-riskju għas-saħħa pubblika li dan jista' joħloq. Barra minn hekk, jekk, fil-kuntest ta' din l-evalwazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' importazzjoni jikkonstataw li l-prodott mediċinali importat, fid-dawl tad-differenzi li jippreżenta fil-konfront tal-prodott mediċinali diġà awtorizzat, ma jistax jibbenefika

42 — Bl-eċċezzjoni tal-ipoteżi prevista fl-Artikolu 70(ċ) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, li l-kamp ta' applikazzjoni tiegħu huwa mnaqqas sew: huwa biss għall-kwantitajiet żgħar li ma jaqbżux il-ħtieġa ta' kuljum li l-veterinarju huwa eżentat mill-ATS.

43 — Ara l-punt 56 ta' dawn il-konklużjonijiet.

44 — Sentenza Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punt 45, enfasi miżjuda minni).

mill-ATS mogħtija lil dan tal-aħħar, l-importatur ikun suġġett, mhux iktar għall-proċedura semplifikata, iżda għall-proċedura ta' ATS prevista fid-Direttiva 2001/82, kif emendata [45], li fil-kuntest tagħha r-riskju għas-saħħa kkawżat mill-prodott mediċinali importat ikun is-suġġett ta' eżami mill-ġdid.

72. Fit-tieni lok, nenfasizza li d-Direttiva 2001/82, kif emendata, timponi obbligi fuq il-persuni li jrabbu l-annimali fir-rigward tal-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali veterinarji li jissomministraw lill-annimali taħt il-kura tagħhom, jew sempliċiment tal-prodotti mediċinali veterinarji li huma jkollhom fil-pussess tagħhom. Fil-fatt, l-Artikolu 69 tal-imsemmija direttiva jipprovdi li s-sidien jew dawk li jżommu annimali li jipproduċu l-ikel għandhom jagħtu prova tax-xiri, tal-pussess u tas-somministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji lil dawn l-annimali għal perijodu ta' ħames snin mis-somministrazzjoni, u li jżommu reġistru dwar dan [46]. Issa, ma jidhirlix li huwa neċessarju li jiġi impost fuq il-persuni li jrabbu l-annimali l-obbligu li jirrispettaw obbligi oħra fir-rigward tal-farmakoviġilanza, b'mod partikolari li tiġi imposta fuqhom l-osservanza tal-obbligi imposti fuq id-distributuri bl-ingrossa mill-Artikolu 65(2) u (3) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata.

73. Fil-fatt, l-argument tal-Gvern Franċiż li jipprovdi li, peress li kull importazzjoni parallela tista' tagħti lok għal distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali importati, l-importatur parallel għandu jkun suġġett għall-obbligi ta' farmakoviġilanza imposti fuq id-distributuri bl-ingrossa mid-Direttiva 2001/82, kif emendata, ma jikkonvinċinix. Huwa minnu li l-punt 17 tal-Artikolu 1 tal-imsemmija direttiva jiddefinixxi d-distribuzzjoni bl-ingrossa bħala "[k]ull attività li tinkludi x-xiri, bejgħ, *importazzjoni*, esportazzjoni, jew kull transazzjoni kummerċjali fi prodotti mediċinali veterinarji, għall-qligħ jew le, barra minn [...] provvisti bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji minn persuni awtoriżżati biex jissupplixxu skond l-Artikolu 66" [47]. Madankollu, minn din id-dispożizzjoni ma jirriżultax li kull importatur għandu jikseb l-awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa prevista fl-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, u lanqas ma jirriżulta li kull importatur għandu josserva l-obbligi li din id-direttiva timponi fuq id-detentur ta' tali awtorizzazzjoni. Fil-fatt, il-punt 17 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jiddefinixxi d-distribuzzjoni bl-ingrossa bħala "transazzjoni kummerċjali fi prodotti mediċinali veterinarji": issa, il-persuna li trabbi l-annimali li timporta l-prodotti mediċinali veterinarji għall-bżonnijiet biss tar-razzett tagħha ma twettaqx tranżazzjoni kummerċjali *f'dawn il-prodotti mediċinali*. L-importazzjoni mwettqa minn din il-persuna li trabbi l-annimali għandha skop, li jista' jkun kummerċjali, li huwa għall-inqas professjonali (peress li l-prodotti mediċinali importati huma ssomministrati lill-annimali li jrabbi u li ser ibiegħ). Iżda din it-tranżazzjoni kummerċjali ma tirrigwardax il-prodotti mediċinali importati: dan ikun il-każ biss jekk il-persuna li trabbi l-annimali tbigħhom mill-ġdid. Għaldaqstant, l-importazzjoni mwettqa biss għall-bżonnijiet tal-importatur ma tistax titqies bħala distribuzzjoni bl-ingrossa: ma hemmx *distribuzzjoni* ta' prodotti mediċinali veterinarji. Fil-kawża preżenti, il-persuna li trabbi l-annimali li timporta sabiex tissomministra l-prodotti mediċinali veterinarji lill-annimali taħt il-kura tagħha ma tistax għaldaqstant tkun obbligata tosserva l-obbligi li d-Direttiva 2001/82, kif emendata, timponi fuq id-distributuri bl-ingrossa, jiġifieri, kif jipprevedi l-Artikolu 65(2) u (3) ta' din id-direttiva, li jiddisponu minn "persunal teknikament kompetenti u post addattat u suffiċjenti" u li jżommu dokumentazzjoni ddettaljata dwar il-kwantitajiet li jirċievu u li jipprovdu [48].

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

46 — Ara l-punt 8 ta' dawn il-konklużjonijiet. Fir-rigward tal-applikabbiltà tal-Artikolu 69 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, għall-persuni li jrabbu l-annimali li jwettqu importazzjoni parallela tal-prodotti mediċinali veterinarji, nippreċiża li, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, huma d-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva dwar il-proċedura ta' ħruġ tal-ATS li ma humiex applikabbli għall-importazzjonijiet paralleli: id-dispożizzjonijiet l-oħra ta' din id-direttiva, b'mod partikolari dawk dwar il-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali u tal-farmakoviġilanża, jibqgħu applikabbli għall-importazzjonijiet paralleli.

47 — Enfasi miżjuda minni.

48 — Ara l-punt 7 ta' dawn il-konklużjonijiet.

74. Barra minn hekk, nirrileva li l-obbligi imposti fuq id-distributuri bl-ingrossa għandhom bħala għan, skont il-kliem tal-Artikolu 65(2) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, li jiżguraw l-osservanza tal-"ħtiġijiet preskritti fl-Istat Membru kkonċernat fejn għandha x'taqsam il-ħażna u maniġġjar ta' prodotti mediċinali veterinarji". Issa, il-kwantitajiet importati minn persuna li trabbi l-annimali għall-bżonnijiet tal-annimali taħt il-kura tagħha ma humiex l-istess bħal dawk importati minn distributur bl-ingrossa: għaldaqstant, il-persuna li trabbi l-annimali ma għandha l-ebda bżonn ta' post, tagħmir u persunal li huma indispensabbli għad-distributur bl-ingrossa.

75. Fit-tielet lok, nirrileva li, għalkemm id-Direttiva 2001/82, kif emendata, timponi espressament fuq id-detentur uniku tal-ATS, jiġifieri fuq il-manifattur tal-prodott mediċinali veterinarju jew fuq ir-rappreżentant tiegħu, l-obbligi ta' farmakoviġilanza li hija tistabbilixxi fl-Artikoli 74 u 75[49], min-naħa l-oħra, l-obbligu ta' notifikazzjoni tar-reazzjonijiet issuspettati bħala avversi tal-prodotti mediċinali veterinarji lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, previst fl-Artikolu 72(1) tal-imsemmija direttiva, jista', fl-opinjoni tiegħi, jiġi impost fuq il-persuni li jrabbu l-annimali mill-Istati Membri, peress li l-imsemmi artikolu ma jippreċiżax fuq min għandu jiġi impost dan l-obbligu ta' notifikazzjoni. Tali obbligu jippermetti, kontrarjament għall-affermazzjonijiet tal-Gvern Franċiż, li jiġi żgurat b'mod sodisfaċjenti l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali veterinarji importati b'mod parallel, speċjalment għaliex huwa ssupplimentat b'obbligu impost fuq il-veterinarji u l-ispiżjara. L-Artikolu 72(2) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jimponi effettivament "fuq veterinarji u professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa" in-notifikazzjoni ta' reazzjonijiet issuspettati bħala avversi li huma "serji u mhux mistennija" u tal-reazzjonijiet "umani" ssuspettati bħala avversi. Ladarba jsiru dawn in-notifikazzjonijiet, huma l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat li għandhom jittrażmettu lill-awtoritajiet tal-Istati Membri l-oħra, permezz tan-netwerk informatiku żviluppat sabiex jippermetti tali skambju[50], u li jitolbu, jekk ikun il-każ, l-informazzjoni neċessarja mingħand id-detentur tal-ATS[51].

76. Fir-raba' lok, nippreċiża li, jekk l-irtirar tal-prodott mediċinali veterinarju importat jirriżulta neċessarju, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' importazzjoni ma jkollhomx problemi sabiex jinformaw lill-importaturi paralleli. Fil-fatt, l-ATS hija personali, jiġifieri kull importatur għandu jkun suġġett għall-proċedura semplifikata ta' AST, anki jekk il-prodott importat b'mod parallel ikun diġà kiseb ATS għall-benefiċċju ta' importatur parallel ieħor[52]. Konsegwentement, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' importazzjoni jkunu jafu eżattament liema persuna li trabbi l-annimali importat liema prodott mediċinali, u jkunu jistgħu, jekk ikun il-każ, jinformawhom bl-irtirar tal-prodott.

77. Konsegwentement, l-issuġġettar tal-persuni li jrabbu l-annimali għall-obbligi previsti fl-Artikolu 69 u fl-Artikolu 72(1) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, kif ukoll l-issuġġettar tal-veterinarji għall-obbligu previsti fl-Artikolu 72(2) tal-imsemmija direttiva jippermettu, fl-opinjoni tiegħi, li jiggarantixxu l-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Sabiex jintlaħaq dan l-għan, ma huwiex neċessarju li l-persuni li jrabbu l-annimali u l-veterinarji jiġu mċaħħda mill-benefiċċju ta' proċedura semplifikata ta' ATS, kif tagħmel il-leġiżlazzjoni Franċiża.

78. Għaldaqstant, ir-risposta li għandha tingħata lill-qorti tar-rinviju hija li l-Artikoli 34 u 36 TFUE jipprekludu leġiżlazzjoni nazzjonali li tirrifjuta l-għoti ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela lill-persuni li jrabbu l-annimali u lill-persuni intitolati għad-distribuzzjoni bl-imnut.

49 — Dan huwa l-obbligu li jkun hemm "b'mod permanenti u kontinwu persuna kkwalifikata kif jixraq li tkun responsabbli għall-farmakoviġilanza", previst fl-Artikolu 74 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, kif ukoll l-obbligu li jinżammu rapporti ddettaljati tar-reazzjonijiet issuspettati bħala avversi, li jiġu rreġistrati u li jiġu nnotifikati lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, previst fl-Artikolu 75 tal-imsemmija direttiva.

50 — Ara, f'dan ir-rigward, l-Artikoli 76 u 77 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata.

51 — Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punt 46).

52 — Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza Escalier u Bonnarel (C-260/06 u C-261/06, EU:C:2007:659, punt 43).

2. Fuq it-tieni domanda preliminari

79. Infakkar li t-tieni domanda preliminari għandha, fl-opinjoni tiegħi, tiġi miċħuda bħala inammissibbli peress li hija ipotetika [53]. Madankollu, ser neżamina fil-qasir il-mertu tagħha, sabiex nipprovdi lill-Qorti tal-Ġustizzja b'xi elementi ta' riflessjoni fil-każ fejn hija tqisha bħala ammissibbli (li jidhirli jkun possibbli biss jekk il-veterinarju inkwistjoni fil-kawża prinċipali kien xtara u biegħ mill-ġdid huwa stess il-prodotti mediċinali veterinarji).

80. Permezz ta' din id-domanda, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk l-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, kif ukoll l-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123 jipprekludux li Stat Membru jeħtieġ li l-operatur li jixtieq iwettaq distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali veterinarji fuq it-territorju tiegħu jkun detentur ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti tiegħu stess, anki jekk huwa diġà jkun detentur ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa minn Stat Membru ieħor.

81. Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, nenfasizza li l-paragrafu 1 tiegħu jissuġġetta lid-distribuzzjoni bl-ingrossa għall-pussess ta' awtorizzazzjoni maħruġa mill-Istati Membri u li l-ebda dispożizzjoni tal-imsemmija direttiva ma tipprevedi r-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa mill-Istati Membri l-oħra.

82. Barra minn hekk, l-Artikolu 65(2) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jippreċiża li l-applikant ta' tali awtorizzazzjoni għandu jistabbilixxi li huwa għandu għad-dispożizzjoni tiegħu, b'mod partikolari, post u tagħmir neċessarju għall-ħażna u għall-immaniġġjar tal-prodotti mediċinali veterinarji. Minkejja li din id-dispożizzjoni ma tippreċiżahx espressament, jidhirli li dawn il-postijiet u t-tagħmir ma jridux neċessarjament jinsabu fuq it-territorju tal-Istat Membru li fih intalbet l-awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa. Peress li d-distribuzzjoni tirrigwarda kwantitajiet kbar ta' prodotti mediċinali veterinarji, dawn iridu jinħażnu f'kundizzjonijiet adattati. Għalkemm l-applikant huwa detentur ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa fi Spanja, li jimplika li għandu għad-dispożizzjonijiet tiegħu l-post u t-tagħmir adattat fi Spanja, dan ma jfissirx li għandu tali post u tagħmir fi Franza. B'mod partikolari, jidhirli li huwa essenzjali li l-pjan ta' emerġenza applikabbli fil-każ tal-irtirar ta' prodott mediċinali veterinarju, previst fl-Artikolu 65(3) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, jiġi adattat fit-territorju nazzjonali sabiex ikun jista' jiġi implementat fil-pront.

83. Fit-tieni lok, fir-rigward tal-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123 [54], nirrileva li, għalkemm l-ewwel parti u l-punt b tal-paragrafu 2 tiegħu jipprovdu li Stat Membru ma jistax jimponi fuq fornitur ta' servizzi l-obbligu li jikseb awtorizzazzjoni mingħand l-awtoritajiet kompetenti tiegħu stess, l-Artikolu 3 tagħha jipprovdi eċċezzjoni dwar is-saħħa pubblika. Għaldaqstant, jidhirli li r-raġunament applikat iktar 'il fuq dwar l-Artikolu 36 TFUE jista' jintuża għall-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 2006/123.

84. Konsegwentement, jekk jitqies li l-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, u l-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123 huma applikabbli, dawn ma jipprekludux li Stat Membru jeħtieġ li l-operatur li għandu l-intenzjoni jwettaq distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali veterinarji fuq it-territorju tiegħu jkun detentur ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti tiegħu stess, anki jekk huwa diġà jkun detentur ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa minn Stat Membru ieħor.

53 — Ara l-punt 46 ta' dawn il-konklużjonijiet.

54 — Nippreċiża li d-distribuzzjoni bl-ingrossa huwa servizz li jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2006/123. Ara l-premessa 33 ta' din id-direttiva li jagħmel riferiment għad-"distribuzzjoni". Ara wkoll il-manwal tal-Kummissjoni dwar l-implementazzjoni ta' din id-direttiva, li jipprovdi li "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, disponibbli fuq is-sit tal-Kummissjoni fl-indirizz li ġej: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Nippreċiża wkoll li, għalkemm l-Artikolu 2(2)(f) tad-Direttiva 2006/123 jipprevedi li din ma tapplikax għas-servizzi tal-kura tas-saħħa, il-manwal tal-Kummissjoni dwar l-implementazzjoni ta' din id-direttiva jippreċiża li din l-esklużjoni ma hijiex estiża għas-servizzi veterinarji: "it should be clear that the exclusion of health services concerns services relating to human health and should not be understood as covering the services of veterinaries".

3. Fuq it-tielet domanda preliminari

85. Infakkar li t-tielet domanda preliminari ma għandhiex, fl-opinjoni tiegħi, titqies bħala ammissibbli sa fejn din tirrigwarda l-konformità mal-Artikoli 34 u 36 TFUE ta' leġiżlazzjoni nazzjonali li teħtieġ li l-importaturi paralleli, minn naħa, ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom stabbiliment fuq it-territorju tagħhom, u min-naħa l-oħra, li josservaw l-obbligi ta' farmakoviġilanza previsti fl-Artikoli 72 sa 79 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata [55].

86. Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-obbligu li persuna jkollha stabbiliment fit-territorju tal-Istat Membru ta' importazzjoni, nirrileva li l-Artikolu R. 5141-123-17 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika, sa fejn jeħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela jkun kiseb l-awtorizzazzjoni ta' ftuħ ta' stabbiliment farmaċewtiku maħruġa mill-Anses, jeħtieġ effettivament li huwa jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu stabbiliment fit-territorju Franċiż (jekk le, l-Anses ma jkollha l-ebda kompetenza sabiex tawtorizza l-ftuħ tiegħu). Madankollu, tali rekwiżit ma jiksirx, fl-opinjoni tiegħi, l-Artikoli 34 u 36 TFUE. Fil-fatt, il-persuni li jrabbu l-annimali għandhom razzett fi Franza: għaldaqstant, ir-rekwiżit ta' stabbiliment fuq l-art Franċiża ma jimponi l-ebda kundizzjoni li huma bħala regola ma jissodisfawx.

87. Fit-tieni lok, fir-rigward tal-obbligi ta' farmakoviġilanza previsti fl-Artikoli 72 sa 79 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, infakkar li l-kliem ta' dawn l-artikoli jimponi fuq il-persuni li jrabbu l-annimali biss l-obbligu ta' notifikazzjoni tar-reazzjonijiet issuspettati bħala avversi. Barra minn hekk, l-Artikolu 69 tal-imsemmija direttiva jimponi fuq il-persuni li jrabbu l-annimali li jipproduċu l-ikel sabiex jiġġustifikaw ix-xiri, il-pussess u s-somministrazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji għal ħames snin. L-obbligi l-oħra ta' farmakoviġilanza previsti fid-Direttiva 2001/82, kif emendata, jirrigwardaw lid-detentur tal-ATS. Issa, hekk kif diġà spjegajt iktar 'il fuq, l-Artikoli 34 u 36 TFUE jipprekludu li l-obbligi li d-Direttiva 2001/82, kif emendata, timponi fuq id-distributuri bl-ingrossa (Artikolu 65) [56] jiġu imposti fuq l-individwi, il-persuni li jrabbu l-annimali jew il-veterinarji, li jwettqu importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji.

88. F'dan ir-rigward, nirrileva, b'mod partikolari, li l-Artikolu R. 5142-2 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jimponi fuq l-importaturi paralleli l-obbligu li jkollhom għad-dispożizzjonijiet tagħhom post, persunal u materjal adattat, kif ukoll li kull ħames snin jibagħtu lill-Anses rendikont tal-istat tal-istabbiliment tagħhom. Dan l-obbligu jikkorrispondi għal dak impost fuq id-distributuri bl-ingrossa mill-Artikolu 65(2) u (3) tal-imsemmija direttiva. Konsegwentement, ma jidhirlix li l-Artikolu R. 5142-2 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika huwa konformi mal-Artikoli 34 u 36 TFUE.

89. *A fortiori*, l-Artikoli 34 u 36 TFUE jipprekludu li l-obbligi li d-Direttiva 2001/82, kif emendata, timponi fuq id-detenturi tal-ATS, u li huma itqal minn dawk imposti fuq id-distributuri bl-ingrossa (Artikoli 74 u 75), jiġu imposti fuq l-individwi li jwettqu importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji.

90. B'mod partikolari, nirrileva li l-kliem tal-Artikolu R. 5141-105 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika jimponi fuq l-importaturi paralleli l-obbligu li jibagħtu lill-Anses rapport dwar ir-reazzjonijiet avversi tal-prodotti mediċinali veterinarji "flimkien ma' evalwazzjoni xjentifika tal-benefiċċji u tar-riskji tal-prodott mediċinali veterinarju". Għalkemm jidhirli li huwa konformi mal-Artikolu 72(1) tad-Direttiva 2001/82, kif emendata, li jiġi meħtieġ li l-persuni li jrabbu l-annimali jinnotifikaw ir-reazzjonijiet issuspettati bħala avversi lill-awtorità kompetenti nazzjonali, min-naħa l-oħra, huwa fuq

55 — Ara l-punt 47 ta' dawn il-konklużjonijiet.

56 — Ara l-punti 72 sa 75 ta' dawn il-konklużjonijiet.

id-detentur tal-ATS li l-imsemmija direttiva timponi l-obbligu li jipprepara rapport iddettaljat dwar ir-reazzjonijiet avversi u li jikkomunika dan tal-aħħar lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati (Artikoli 74 u 75 tal-istess direttiva). Għaldaqstant, fl-opinjoni tiegħi, l-Artikolu R. 5141-105 tal-kodiċi tas-saħħa pubblika ma huwiex kompatibbli mal-Artikoli 34 u 36 TFUE.

91. Fl-aħħar, nippreċiża li anki jekk jitqies li d-Direttiva 2006/123 hija applikabbli fil-kawża preżenti (jiġifieri li l-veterinarju jiddistribwixxi fi Franza l-prodotti mediċinali importati) [57], l-Artikolu 16 tagħha ma jipprekludix leġiżlazzjoni nazzjonali li teħtieġ li l-importatur parallel ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu stabbiliment fi Franza, għall-inqas mill-mument li fih huwa jibda jiddistribwixxi bl-ingrossa fi Franza l-prodotti mediċinali importati. Fil-fatt, l-obbligu li jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu stabbiliment fi Franza huwa intiż sabiex jiżgura kundizzjonijiet tajba ta' ħażna u ta' mmaniġġjar tal-prodotti mediċinali veterinarji u għaldaqstant jaqa' taħt l-eċċezzjoni ta' saħħa pubblika prevista fl-Artikolu 16(3) tad-Direttiva 2006/123.

92. Għaldaqstant, ir-risposta li għandha tingħata lill-qorti tar-rinviju hija li l-Artikoli 34 u 36 TFUE ma jipprekludux leġiżlazzjoni nazzjonali li timponi fuq il-persuni li jrabbu l-annimali li jwettqu l-importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji l-obbligu li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom stabbiliment fit-territorju nazzjonali, iżda jipprekludu leġiżlazzjoni nazzjonali li timponi fuq il-persuni li jrabbu l-annimali li jwettqu l-importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji l-obbligu li josservaw l-obbligi ta' farmakoviġilanza previsti fl-Artikoli 73 sa 79 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata.

IV – Konklużjoni

93. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi kif ġej għad-domandi preliminari magħmula mill-Cour d'appel de Pau (qorti tal-Appell ta' Pau, Franza):

1) L-Artikoli 34 u 36 TFUE jipprekludu leġiżlazzjoni nazzjonali li tirrifjuta l-għoti ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela lill-persuni li jrabbu l-annimali u lill-persuni intitolati għad-distribuzzjoni bl-imnut.

2) It-tieni domanda preliminari hija inammissibbli.

3) It-tielet domanda preliminari hija inammissibbli sa fejn din tirrigwarda l-konformità mal-Artikolu 56 TFUE u mal-Artikolu 16 tad-Direttiva 2006/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar is-servizzi fis-suq intern, tal-leġiżlazzjoni nazzjonali li tissuġġetta l-importaturi paralleli għall-obbligu li jkollhom stabbiliment fuq it-territorju nazzjonali u li josservaw l-obbligi ta' farmakoviġilanza previsti fl-Artikoli 72 sa 79 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji, kif emendata mir-Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-18 ta' Ġunju 2009.

4) L-Artikoli 34 u 36 TFUE ma jipprekludux leġiżlazzjoni nazzjonali li timponi fuq il-persuni li jrabbu l-annimali li jwettqu l-importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji l-obbligu li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom stabbiliment fit-territorju nazzjonali.

5) L-Artikoli 34 u 36 TFUE jipprekludu leġiżlazzjoni nazzjonali li timponi fuq il-persuni li jrabbu l-annimali li jwettqu l-importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali veterinarji l-obbligu li josservaw l-obbligi ta' farmakoviġilanza previsti fl-Artikoli 73 sa 79 tad-Direttiva 2001/82, kif emendata mir-Regolament Nru 596/2009.

57 — Ara l-punt 79 ta' dawn il-konklużjonijiet.