CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
P. MENGOZZI
van 10 maart 2016*

Zaak 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,
tegen
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

[verzoek van de cour d'appel de Pau (appelrechter te Pau, Frankrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik — Uitsluiting van particulieren, veehouders en dierenartsen, van het voordeel van de vereenvoudigde procedure voor het afgeven van de vergunning voor het in de handel brengen — Richtlijn 2001/82/EG — Vrij verkeer van goederen — Verplichting om te beschikken over een vestiging op het grondgebied van de lidstaat van invoer — Verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking — Erkenning van door de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat afgegeven groothandelsvergunning — Richtlijn 2006/123/EG — Vrij verrichten van diensten"

1. In deze zaak dient het Hof zich uit te spreken over de procedure voor het afgeven van een vergunning door de bevoegde autoriteiten van een lidstaat voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een niet met de fabrikant verbonden particulier, namelijk een veehouder of dierenarts, parallel aan het distributienetwerk van deze fabrikant invoert.

2. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik hebben als bijzonder kenmerk dat zij zoals geneesmiddelen voor menselijk gebruik of gewasbeschermingsmiddelen slechts in de handel kunnen worden gebracht als zij over een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") beschikken die is afgegeven door de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat (of, in voorkomend geval, door de Unie)**. Dat is immers wat is bepaald in artikel 5 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik***, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 (hierna: „richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd").

* Oorspronkelijke taal: Frans.

** Want het is mogelijk dat de VHB niet door een lidstaat, maar door de Unie wordt afgeven volgens de gecentraliseerde procedure die van toepassing is op bepaalde soorten geneesmiddelen en is vastgesteld bij verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1). In dat geval is de VHB automatisch geldig in alle lidstaten (zie artikel 38, lid 1, van verordening nr. 726/2004). Dat is niet de hypothese die in deze zaak aan de orde is.

*** PB L 311, blz. 1.

3. Het Hof heeft echter geoordeeld dat wanneer voor het ingevoerde geneesmiddel in de lidstaat van invoer reeds een VHB bestaat, deze lidstaat de parallelinvoerder slechts aan een *vereenvoudigde* VHB-procedure mag onderwerpen. Anders schendt hij de artikelen 34 en 36 VWEU. Hij beschikt immers al over alle gegevens die noodzakelijk zijn voor de controle van de doeltreffendheid en de onschadelijkheid van het geneesmiddel.[****]

4. Deze zaak heeft betrekking op een in de rechtspraak weinig behandelde kwestie[*****], namelijk de invoer parallel aan het distributienetwerk van de fabrikant, niet door een marktdeelnemer die de ingevoerde producten wil doorverkopen, maar door een veehouder die de geneesmiddelen enkel invoert voor de behoeften van zijn bedrijf of door een dierenarts. Het Hof wordt met name gevraagd of de regeling die veehouders en dierenartsen uitsluit van het voordeel van de vereenvoudigde VHB-procedure, verenigbaar is met de artikelen 34 en 36 VWEU.

I – Toepasselijke bepalingen

A – *Unierecht*

5. Artikel 1 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, luidt:

„Voor de doeleinden van de onderhavige richtlijn wordt verstaan onder: [...]

17. groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat, al dan niet met een winstoogmerk, met uitzondering van:

— de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

— de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door personen die overeenkomstig artikel 66 daartoe zijn gemachtigd”.

6. Artikel 5, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, bepaalt dat „[e]en geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik [...] niet in een lidstaat in de handel [mag] worden gebracht tenzij door de bevoegde autoriteit van deze lidstaat een [VHB] is verleend overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een [VHB] is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004”.

7. Artikel 65 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, luidt:

„1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt onderworpen aan het bezit van een vergunning en dat vanaf de datum waarop de bevoegde autoriteit de aanvraag ontvangt, de procedure voor de verlening van de vergunning niet meer dan negentig dagen vergt.

De lidstaten kunnen een uitzondering maken voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door een kleinhandelaar aan een andere kleinhandelaar.

[****] Zie met name arresten De Peijper (104/75, EU:C:1976:67, punten 20-32), Smith & Nephew en Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punten 19-32) en British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punten 31-36).

[*****] Zie echter de arresten Commissie/Frankrijk (C-212/03, EU:C:2005:313) en Escalier en Bonnarel (C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659), die ik verder ter sprake zal brengen.

2. Om de groothandelsvergunning te verkrijgen moet de aanvrager beschikken over technisch geschoold personeel en voldoende geschikte lokalen en installaties die beantwoorden aan de in de betrokken lidstaat gestelde eisen inzake de bewaring en behandeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. De houder van de groothandelsvergunning moet een gedetailleerde documentatie bijhouden. Voor elke inkomende of uitgaande transactie moeten ten minste de volgende gegevens worden vermeld:

a) datum;

b) nauwkeurige identificatie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

c) nummer van de fabricagepartij; uiterste gebruiksdatum;

d) ontvangen of geleverde hoeveelheid;

e) naam en adres van de leverancier of van de ontvanger.

Ten minste eenmaal per jaar wordt een nauwkeurige controle gehouden waarbij de lijst van inkomende en uitgaande geneesmiddelen wordt vergeleken met de voorraden; verschillen moeten in een verslag worden gesignaleerd.

Deze gegevens moeten gedurende ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking worden gehouden van de bevoegde autoriteiten.

3 bis. De houder van een groothandelsvergunning moet beschikken over een noodplan dat de daadwerkelijke uitvoering garandeert van een maatregel tot het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de bevoegde autoriteiten of in samenwerking met de fabrikant van het betrokken geneesmiddel of de houder van de [VHB] ervan.

[...]”

8. Artikel 69 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, luidt:

„De lidstaten zorgen ervoor dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren gedurende een periode van vijf jaar na de toediening van de geneesmiddelen, ook als de dieren in de loop van de periode van vijf jaar worden geslacht.

Zij kunnen met name eisen dat een register wordt bijgehouden waarin ten minste de volgende gegevens voorkomen:

a) datum;

b) identificatie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

c) hoeveelheid;

d) naam en adres van de leverancier van het geneesmiddel;

e) identificatie van de behandelde dieren.”

9. Artikel 70 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, luidt:

„In afwijking van artikel 9 en onverminderd artikel 67 waarborgen de lidstaten dat dierenartsen die in een andere lidstaat diensten verlenen, in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, niet zijnde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bij zich mogen hebben en aan de dieren mogen toedienen wanneer die geneesmiddelen niet zijn toegelaten in de lidstaat waar de diensten worden verleend, hierna ‚de ontvangende lidstaat' genoemd, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de in de artikelen 5, 7 en 8 bedoelde [VHB] moet zijn afgegeven door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de dierenarts is gevestigd;

b) de dierenarts moet de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de oorspronkelijke verpakking van de fabrikant vervoeren;

c) in het geval van toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren moeten deze geneesmiddelen kwalitatief en kwantitatief dezelfde werkzame stoffen bevatten als die welke overeenkomstig de artikelen 5, 7 en 8 in de ontvangende lidstaat zijn toegestaan;

d) de dierenarts die diensten verricht in een ontvangende lidstaat, stelt zich op de hoogte van de in deze lidstaat gevolgde goede veterinaire praktijken en neemt de wachttijd in acht die vermeld staat op het etiket van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, tenzij hij redelijkerwijs geacht kan worden te weten dat overeenkomstig deze goede veterinaire praktijken een langere wachttijd moet worden voorgeschreven;

e) de dierenarts mag geen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik leveren aan de eigenaren of de verantwoordelijken van in de ontvangende lidstaat behandelde dieren, tenzij de wetgeving van de ontvangende lidstaat dat toestaat; in dat geval levert hij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen voor de dieren die aan zijn zorgen zijn toevertrouwd en uitsluitend in de minimale hoeveelheden van het geneesmiddel die noodzakelijk zijn voor de voltooiing van de behandeling van de betrokken dieren;

f) de dierenarts moet gedetailleerde registers bijhouden over de behandelde dieren, de diagnose, de toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de toegediende doses, de duur van de behandeling en de in acht genomen wachttijd. Hij moet die registers ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking houden van de bevoegde autoriteiten van de ontvangende lidstaat;

g) het gamma en de hoeveelheid van de door de dierenarts vervoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen het voor de dagelijkse behoeften van een goede diergeneeskundige praktijk algemeen vereiste niveau niet overschrijden."

10. Artikel 72 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, luidt:

„1. De lidstaten treffen alle passende maatregelen om te bevorderen dat vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij de bevoegde autoriteit worden gemeld.

2. De lidstaten kunnen aan dierenartsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens."

11. Artikel 74, eerste alinea, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, bepaalt dat „[d]e houder van de [VHB] voortdurend en zonder onderbreking [wordt] bijgestaan door een ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon".

12. Artikel 75, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, bepaalt dat „[d]e houder van de [VHB] uitvoerig alle vermoedelijke bijwerkingen [registreert] die zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen”.

13. Artikel 16, lid 2, van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt****** bepaalt het volgende:

„De lidstaten stellen geen beperkingen aan het vrij verrichten van diensten door een in een andere lidstaat gevestigde dienstverrichter door de volgende eisen te stellen:

a) een verplichting voor de dienstverrichter een vestiging op hun grondgebied te hebben;

b) een verplichting voor de dienstverrichter bij hun bevoegde instanties een vergunning te verkrijgen of zich in te schrijven in een register of bij een beroepsorde of -vereniging op hun grondgebied, behalve wanneer deze richtlijn of een ander communautair instrument daarin voorziet;

[...]”

14. Artikel 16, lid 3, eerste volzin, van richtlijn 2006/123 luidt: „De lidstaat waarnaar de dienstverrichter zich begeeft, wordt niet verhinderd om, in overeenstemming met lid 1, eisen aan het verrichten van een dienstenactiviteit te stellen als deze gerechtvaardigd zijn om redenen in verband met de openbare orde, de openbare veiligheid, de volksgezondheid of de bescherming van het milieu.”

B – *Franse wetgeving*

15. Artikel L. 5142-1 van de code de la santé publique (wetboek volksgezondheid) luidt:

„De productie, de invoer, de uitvoer en de groothandel van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de productie, de invoer en de distributie van geneesmiddelen die onderworpen zijn aan klinische proeven, alsook de exploitatie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, mogen slechts worden uitgevoerd in vestigingen die door dit hoofdstuk worden geregeld.

Elke onderneming die over ten minste één van de in de eerste alinea bedoelde vestigingen beschikt, moet eigendom zijn van een apotheker, een dierenarts of een vennootschap aan het bestuur waarvan een apotheker of een dierenarts deelneemt. [...]”

16. Artikel L. 5142-2 van de code de la santé publique bepaalt met name dat „[v]oor de opening van een in artikel L. 5142-1 bedoelde vestiging een vergunning is vereist die wordt afgegeven door de Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail [nationale gezondheidsdienst, bevoegd voor levensmiddelenveiligheid, milieubescherming en veiligheid en gezondheid op de werkplek]”.

17. Artikel R. 5141-123-6 van de code de la santé publique bepaalt het volgende:

„Vormt parallelinvoer met het oog op het in de handel brengen in Frankrijk, de invoer van een farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik:

1) die afkomstig is uit een andere staat die lid is van de Europese Gemeenschap of een partij is bij de overeenkomst over de Europese Economische Ruimte, waarin zij een [VHB] heeft verkregen voor dezelfde dieren waarvoor het geneesmiddel bestemd is;

****** PB L 376, blz. 36.

2) waarvan de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van de actieve bestanddelen en hulpstoffen, de farmaceutische vorm en de therapeutische werking identiek zijn aan een farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een [VHB] werd verkregen van de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Onder de in punten 3 en 4 van I van artikel R. 5141-123-8 bepaalde voorwaarden kan de specialiteit echter hoeveelheden van andere actieve bestanddelen of hulpstoffen bevatten of hulpstoffen van een andere aard dan die van de specialiteit waarvoor een [VHB] werd verkregen van de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, wanneer deze verschillen geen therapeutische gevolgen hebben en geen risico voor de volksgezondheid meebrengen."

18. Artikel R. 5141-123-7 van de code de la santé publique bepaalt het volgende:

„Tenzij redenen in verband met de menselijke gezondheid of de diergezondheid hieraan in de weg staan, wordt de vergunning voor parallelinvoer toegekend als de volgende voorwaarden zijn vervuld:

1) De farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik is verkregen bij een onderneming die een vergunning heeft gekregen in de zin van artikel 65 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001, zoals gewijzigd, tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

2) De partijen van deze specialiteit zijn vrijgegeven in overeenstemming met artikel 55 van dezelfde richtlijn.

3) Onder voorbehoud van de bepalingen van artikel R. 5141-123-8 zijn de inhoud naar gewicht, volume of aantal doseringseenheden, de samenvatting van de kenmerken van het product, de voorwaarden voor het voorschrijven, het afleveren en het toedienen, de bijsluiter en de etikettering van de farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik zoals zij in de handel zal worden gebracht, dezelfde als die van de farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in Frankrijk een [VHB] is verkregen.

Bovendien kan de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail om redenen in verband met de menselijke gezondheid of de diergezondheid, als voorwaarde voor het verkrijgen van de vergunning voor de parallelinvoer stellen dat de oorspronkelijk voorgestelde benaming wordt gewijzigd."

19. Artikel R. 5141-123-17 van de code de la santé publique luidt:

„De exploitatie, zoals bepaald in de tweede alinea van punt 3 van artikel R. 5142-1 en, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, in de artikelen R. 5141-104, R. 5141-105 en R. 5141-108, van een farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik die over een vergunning voor parallelinvoer beschikt, wordt verricht door de houder van deze vergunning, op voorwaarde dat hij de in artikel L. 5142-2 bepaalde openingsvergunning heeft verkregen."

20. Artikel R. 5142-42 van de code de la santé publique luidt:

„De diergeneeskundige farmaceutische vestigingen werken in overeenstemming met de in artikel L. 5142-3 vermelde goede praktijken die op hen van toepassing zijn. Zij beschikken met name over:

1) lokalen die zijn ingericht, ingedeeld en onderhouden in overeenstemming met de farmaceutische activiteiten die er worden uitgevoerd;

2) middelen op het gebied van personeel en uitrusting die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van deze activiteiten.

Zij bezorgen de directeur-generaal van de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail jaarlijks een staat van hun vestiging, waarvan de vorm en de inhoud op voorstel van de directeur-generaal van de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail bij besluit van de ministers die bevoegd zijn voor landbouw en gezondheid zijn vastgesteld."

21. Artikel R. 5141-105 van de code de la santé publique stelt:

„Onverminderd de voorwaarden die zijn bepaald bij de toekenning van de [VHB] met toepassing van de bepalingen van de vierde alinea van artikel L. 5141-5, bezorgt de onderneming die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik exploiteert, de directeur-generaal van de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag de informatie met betrekking tot de onverwachte bijwerkingen die hij heeft aangegeven of die hem werden gemeld, samen met een wetenschappelijke beoordeling van de baten en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik [...]".

II – Feiten, hoofdgeding en prejudiciële vragen

22. In januari 2008 hebben veterinaire diensten bij een inspectie van een veehouderij te Itxassou (Pyrénées-Atlantiques, Frankrijk) Spaanse geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangetroffen. Uit het voorbereidend onderzoek van de Service national de la douane judiciaire de Bordeaux (douanerecherche te Bordeaux) na deze inspectie, alsook uit het daaropvolgende gerechtelijk onderzoek is gebleken dat bepaalde veehouders van de regio Zuidwest-Frankrijk van oktober 2006 tot oktober 2009 Spaanse geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik hadden gekocht bij de vennootschap Landizoo, gevestigd in het in de grensstreek gelegen bedrijfscomplex Venta Peio te Dancharia (Spanje).

23. De vennootschap Landizoo beschikt over een vergunning van de regering van Navarra (Spanje) om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verkopen. Zij heeft als belangrijkste leveranciers de vennootschap Albaitaritza en de dochtervennootschap daarvan, de vennootschap Sengadai, beide gevestigd in Spanje. De geneesmiddelen waren gekocht met recepten van dokter Erneta, een dierenarts met de Spaanse nationaliteit, ingeschreven bij de Spaanse orde van dierenartsen en de Franse nationale orde van dierenartsen. Zij werden ingevoerd door de veehouder of de zaakvoerder van het landbouwbedrijf, die de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zelf in Spanje ging halen.

24. Voor geen van de ingevoerde geneesmiddelen heeft de bevoegde Franse autoriteit een vergunning voor parallelinvoer afgegeven.

25. Bij vonnis van 10 december 2013 heeft de tribunal correctionnel de Bayonne (strafrechter te Bayonne, Frankrijk) de veehouders schuldig verklaard, met name aan het strafbaar feit van invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning en elk van hen veroordeeld tot een boete van 1 000 EUR met uitstel.

26. Verzoekster, de Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (hierna: „Audace"), heeft als doel haar leden te informeren over de Unieregels die op hen van toepassing zijn, de regelingen van de verschillende lidstaten ter zake met elkaar te vergelijken en de belangen van haar leden, onder meer langs gerechtelijke weg, te beschermen wanneer een lidstaat een Unieregel schendt. Volgens het vonnis van de tribunal correctionnel de Bayonne hebben de verdachten de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik echter in Spanje gekocht op initiatief van de Audace en van de

Association des éleveurs solidaires (hierna: „AES”), een vereniging van veehouders van Aquitaine. In dit verband wijst de tribunal correctionnel de Bayonne er in zijn vonnis op dat dokter Erneta de praktische uitvoering heeft beschreven, namelijk dat hij op eenvoudige telefonische aanvraag van Franse veehouders, die hij niet noodzakelijk kende, vanop afstand een recept uitschreef dat hij aan de vennootschap Landizoo bezorgde ten gunste van de veehouder die de geneesmiddelen kwam halen. Hij erkende dat hij ook vooraf door hem ondertekende recepten aan de vennootschap Landizoo bezorgde, die de aflevering van de geneesmiddelen zelf regelde. De veehouders hebben deze modus operandi bevestigd. Zij rechtvaardigden deze uit hoofde van de lagere prijs van de in Spanje aangekochte geneesmiddelen en verklaarden dat de Audace en de AES hen daartoe hadden aangezet. De tribunal correctionnel de Bayonne heeft dus dokter Erneta, de Audace en de AES schuldig geacht, met name als medeplichtigen aan het strafbaar feit van de invoer van geneesmiddelen zonder vergunning.

27. De Audace heeft voor de tribunal correctionnel de Bayonne aangevoerd dat door aan de vestigingen die een openingsvergunning van de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)******* hadden verkregen, het recht te geven om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel in te voeren en deze aan veehouders te weigeren, alsook door te weigeren de door de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten afgeleverde groothandelsvergunningen te erkennen, decreet 2005-558 van 27 mei 2005 betreffende de invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en tot wijziging van het wetboek van volksgezondheid (reglementair gedeelte)******** (hierna: „decreet van 27 mei 2005”) de artikelen 34 en 36 VWEU schond. De Audace heeft voor de tribunal correctionnel de Bayonne eveneens aangevoerd dat zij in juli 2013 bij de Conseil d'État (raad van state, Frankrijk) een beroep tot nietigverklaring had ingediend wegens bevoegdheidsoverschrijding van de beslissing waarbij de eerste minister haar verzoek tot gedeeltelijke intrekking van het decreet van 27 mei 2005 had afgewezen, en dat zij in het kader van dit beroep aan de Conseil d'État had voorgesteld het Hof drie prejudiciële vragen te stellen*********. De tribunal correctionnel de Bayonne heeft echter geweigerd de behandeling van de zaak te schorsen tot de uitspraak van het arrest van de Conseil d'État. Het heeft eveneens geweigerd zich zelf tot het Hof te wenden met het verzoek om een prejudiciële beslissing.

28. De Audace, de AES, dokter Erneta en de veehouders die in eerste aanleg zijn veroordeeld, hebben tegen het vonnis van de tribunal correctionnel de Bayonne beroep ingesteld bij de cour d'appel de Pau (appelrechter te Pau, Frankrijk).

29. De strafkamer van de cour d'appel de Pau stelt vast dat volgens de Audace sinds 2005 in Frankrijk één vergunning voor parallelinvoer is afgeleverd voor uit Spanje ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, terwijl het verschil tussen de Spaanse prijzen en de hogere prijzen op de Franse markt had moeten leiden tot de afgifte van honderden vergunningen voor parallelinvoer.

30. De cour d'appel de Pau heeft daarop de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Is een nationale regeling waarbij de parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend is voorbehouden aan groothandelaren in het bezit van de in artikel 65 van richtlijn [2001/82, zoals gewijzigd,] bedoelde vergunning, en waarbij houders van een vergunning voor de kleinhandel en veehouders daarvan dus zijn uitgesloten, verenigbaar met de bepalingen vervat in de artikelen 34 tot en met 36 VWEU?

******* Binnen de Anses is de Agence nationale du médicament vétérinaire (nationale dienst voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) belast met de beoordeling en het beheer van de risico's van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

******** JORF van 28 mei 2005.

********* Conseil d'État, 9 april 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (nr. 370350). Zie in dit verband punt 50 van deze conclusie.

2) Volgt uit de bepalingen vervat in artikel 65 van richtlijn [2001/82, zoals gewijzigd,] en artikel 16 van [richtlijn 2006/123] dat een lidstaat gerechtigd is om door de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten aan hun eigen onderdanen verleende groothandelsvergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet te erkennen, en om te verlangen dat deze onderdanen daarnaast beschikken over een groothandelsvergunning van de bevoegde nationale autoriteiten van deze lidstaat zelf, teneinde in die lidstaat vergunningen te kunnen aanvragen en gebruiken voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik?

3) Is een nationale regeling die parallelimporteurs van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gelijkstelt met houders van een exploitatievergunning, hetgeen niet is voorgeschreven door richtlijn [2001/82, zoals gewijzigd], en waarbij zij dus worden verplicht om te beschikken over een vestiging op het grondgebied van de betrokken lidstaat en om te voldoen aan alle maatregelen inzake geneesmiddelenbewaking vervat in de artikelen 72 tot en met 79 van die richtlijn, verenigbaar met de artikelen 34, 36 en 56 VWEU en artikel 16 van [richtlijn 2006/123]?"

III – Beoordeling

31. Aangezien de Franse regering een exceptie van niet-ontvankelijkheid van de prejudiciële verwijzing heeft opgeworpen, zal ik deze eerst onderzoeken vooraleer ik de grond van de zaak behandel.

A – *Ontvankelijkheid*

32. De Franse regering voert aan dat de verwijzende rechter door het nationale feitelijke en reglementaire kader niet te schetsen en door evenmin de redenen aan te duiden waarom hij vragen heeft bij de verenigbaarheid van de nationale regeling met het Unierecht en in het bijzonder met artikel 65 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, artikel 56 VWEU en artikel 16 van richtlijn 2006/123, artikel 94 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof heeft geschonden.

33. De exceptie van niet-ontvankelijkheid van de Franse regering kan volgens mij slechts worden toegewezen wat betreft enerzijds de tweede prejudiciële vraag en anderzijds de derde prejudiciële vraag voor zover zij betrekking heeft op artikel 56 VWEU en artikel 16 van richtlijn 2006/123.

34. Ik herinner eraan dat volgens artikel 94, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof het verzoek om een prejudiciële beslissing ten eerste „een summier overzicht van het voorwerp van het geschil en de relevante feiten", ten tweede „de strekking van de [toepasselijke] nationale bepalingen" en ten derde „de uiteenzetting van de redenen die de verwijzende rechter ertoe hebben gebracht om zich over de uitlegging of de geldigheid van bepalingen van het recht van de Unie vragen te stellen" bevat.

35. Wat ten eerste het feitelijke kader van het geschil betreft, is de voorstelling van de feiten in het verzoek om een prejudiciële beslissing inderdaad beknopt.

36. Het maakt echter melding van de huiszoeking door de veterinaire diensten bij een veehouderij in de Pyrenées-Atlantiques die aanleiding heeft gegeven tot een strafvervolging bij de verwijzende rechter, alsook van het voorbereidend onderzoek dat daaruit volgde en de ontdekking tijdens dit onderzoek van zonder vergunning uit Spanje ingevoerde geneesmiddelen. Het duidt eveneens het voorwerp van de strafvordering aan: het vermeldt dat de veehouders, de dierenarts en de verenigingen in kwestie beroep instellen tegen een veroordeling als daders of medeplichtigen voor de strafbare feiten van invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning en van invoer van verboden goederen zonder aangifte.

37. Bovendien bevat het vonnis van de tribunal correctionnel de Bayonne, dat is opgenomen in het aan het Hof overgelegde dossier van de nationale procedure, een gedetailleerde beschrijving van de relevante feiten, die is overgenomen in de punten 26 en 27 van deze conclusie. Uit de rechtspraak blijkt dat het Hof de informatie die het nodig heeft om een bruikbaar antwoord te geven aan de verwijzende rechter, uit het nationale procesdossier mag halen.**********

38. In het verzoek om een prejudiciële beslissing wordt, zoals de Franse regering benadrukt, inderdaad niet vermeld of de veehouders, de dierenarts en de vervolgde verenigingen bij de bevoegde Franse autoriteiten een aanvraag hebben ingediend tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer en of hun aanvraag werd afgewezen. Het vonnis van de tribunal correctionnel van Bayonne vermeldt dit evenmin. De Franse regering geeft echter in haar opmerkingen op de eerste prejudiciële vraag toe dat de veehouders en de houders van een vergunning voor de kleinhandel geen vergunning voor parallelinvoer kunnen verkrijgen.********** Aangezien de Franse regering zelf erkent dat de in deze zaak betrokken veehouders, dierenarts en verenigingen geen dergelijke vergunning konden verkrijgen, is het niet van belang of zij deze al dan niet hebben gevraagd: het Hof heeft dergelijke informatie niet nodig om de prejudiciële vragen te beantwoorden. Enkel indien er nog twijfel bestaat over de strekking van de Franse regeling********** (dit wil zeggen indien er twijfel bestaat over de mogelijkheid voor veehouders en houders van een vergunning voor de kleinhandel om toegang te hebben tot parallelinvoer) zou het Hof, om de verwijzende rechter een nuttig antwoord te kunnen geven, moeten weten of in casu een aanvraag tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer was ingediend en verworpen.

39. Wat ten tweede het nationaal reglementair kader betreft, is de prejudiciële verwijzing inderdaad gericht tegen een aantal bepalingen, met name van de code de la santé publique********** en van het decreet van 27 mei 2005, zonder dat zij deze vermeldt, noch de strekking ervan weergeeft.

40. Evenwel bepaalt het vonnis van de tribunal correctionnel de Bayonne, dat opgenomen is in het dossier van onderhavige zaak en waaruit het Hof, zoals ik reeds vermeldde**********, de informatie mag halen die het nodig heeft om de prejudiciële vragen te onderzoeken, dat „de aanvraag voor parallelinvoer van geneesmiddel[en] voor diergeneeskundig gebruik moet worden goedgekeurd door [de bevoegde Franse autoriteiten] en [...] dit slechts [kan] zijn ten gunste van een exploitant, namelijk een diergeneeskundige farmaceutische vestiging”. Uit het dossier blijkt dus dat enkel een diergeneeskundige farmaceutische vestiging een vergunning voor parallelinvoer kan verkrijgen.

41. Bovendien benadruk ik dat de verplichting ten laste van de verwijzende rechter om het reglementaire en feitelijke kader te beschrijven, tot doel heeft het Hof in staat te stellen hem een nuttig antwoord te geven.********** In casu geven de partijen, met name de Franse regering en de Audace, een zeer gedetailleerde uiteenzetting van de Franse regeling. Het Hof is dus perfect in staat om de Franse regeling te begrijpen en de verwijzende rechter een nuttig antwoord te geven.

********** Zie in dit verband arrest Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, punt 24), waarin het Hof een exceptie van niet-ontvankelijkheid van de prejudiciële verwijzing heeft afgewezen, met name omdat „het door de verwijzende rechter overgelegde dossier voldoende gegevens bevat op grond waarvan het Hof de regels van gemeenschapsrecht kan uitleggen in het licht van de situatie die in het hoofdgeding aan de orde is”.

********** Zie in dit verband punt 61 van deze conclusie.

********** Ik meen dat het geen zin heeft om stil te staan bij het argument van de Franse regering waarin zij aanvoert dat de verwijzende rechter een verkeerde uitlegging heeft gegeven van de Franse regeling. Zie in dit verband punt 52 van deze conclusie.

********** Het verzoek om een prejudiciële beslissing vermeldt immers wat de code de la santé publique betreft, slechts de artikelen L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 en L. 5141-8. Het eerste artikel stelt de invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning strafbaar, het tweede artikel bepaalt de toepasselijke bijkomende straffen, het derde bepaalt dat de invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik onderworpen is aan de vergunning van de bevoegde Franse autoriteiten en het vierde definieert het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Bijgevolg wordt in het verzoek om een prejudiciële beslissing, behalve naar artikel L. 5142-7, niet verwezen naar de essentiële bepalingen van de code de la santé publique, die worden vermeld in de punten 15 tot en met 21 van deze conclusie. Het dictum van het arrest van de cour d’appel de Pau heeft echter betrekking op het decreet van 27 mei 2005, dat een aantal van deze bepalingen heeft gewijzigd.

********** Zie punt 37 van deze conclusie.

********** Zie in dit verband arrest Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, punt 23).

42. Weliswaar heeft de verplichting van de verwijzende rechter om het kader te schetsen, met name het reglementaire kader, ook als functie het mogelijk te maken voor de in de zin van artikel 23 van het Statuut van het Hof betrokken partijen, namelijk de partijen bij de procedure voor de verwijzende rechter, de lidstaten, de Commissie, alsmede de Unie-instelling die of het Unie-orgaan dat de handeling waarvan de uitlegging wordt gevraagd of de geldigheid wordt betwist, heeft vastgesteld, schriftelijke opmerkingen in te dienen.********** Volgens mij is het met name echter essentieel, teneinde de lidstaten toe te laten weldoordachte opmerkingen in te dienen, dat zij weten dat de Franse regeling aan veehouders en houders van vergunningen voor de kleinhandel, vergunningen voor parallelinvoer weigert, een punt dat uit de prejudiciële vragen duidelijk blijkt. Het is dit punt dat de kern vormt van onderhavige prejudiciële verwijzing. Ten opzichte daarvan zijn de details van de Franse procedure van aflevering van deze vergunningen alles welbeschouwd bijkomstig.

43. Wat ten derde de redenen betreft die de verwijzende rechter ertoe hebben aangezet het Hof prejudiciële vragen te stellen, geeft het verzoek om een prejudiciële beslissing inderdaad slechts een korte uiteenzetting.

44. Het verzoek wijst er echter op dat, hoewel de prijzen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op de Spaanse markt aanzienlijk lager zijn dan de Franse prijzen, het vreemd is dat sinds 2005 slechts één vergunning voor parallelinvoer is afgeleverd.********** Ik meen dan ook dat de eerste prejudiciële vraag, betreffende de artikelen 34 en 36 VWEU, niet als niet-ontvankelijk kan worden beschouwd op grond van het feit dat de verwijzende rechter de redenen die hem ertoe hebben aangezet het Hof prejudiciële vragen te stellen, niet zou hebben uiteengezet.

45. Ik heb daarentegen wel twijfels over de ontvankelijkheid van enerzijds de tweede prejudiciële vraag en anderzijds de derde prejudiciële vraag voor zover deze laatste betrekking heeft op artikel 56 VWEU en op artikel 16 van richtlijn 2006/123.

46. De tweede vraag betreft immers de overeenstemming met het recht van de Unie van een nationale regeling die bepaalt dat de parallelinvoerder om een vergunning voor parallelinvoer te „gebruiken", dit wil zeggen om op zijn grondgebied ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als groothandelaar te verdelen, houder moet zijn van een door zijn eigen bevoegde autoriteiten afgegeven groothandelsvergunning, zelfs wanneer hij reeds over een door een andere lidstaat afgegeven groothandelsvergunning beschikt. De verwijzende rechter vraagt het Hof met andere woorden of het Unierecht, meer in het bijzonder artikel 65 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, en artikel 16 van richtlijn 2006/123, voorziet in een verplichting van wederzijdse erkenning van de groothandelsvergunningen. Noch uit het verzoek om een prejudiciële beslissing, noch uit het vonnis van de tribunal correctionnel de Bayonne blijkt echter dat een van de partijen bij de nationale procedure de ingevoerde geneesmiddelen als groothandelaar heeft verdeeld. De veehouders hebben de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in kwestie immers niet gekocht om ze door te verkopen, maar voor hun eigen behoefte: er is geen sprake van distributie. Wat de dierenarts betreft, vermeldt het vonnis van de tribunal correctionnel de Bayonne********** dat hij slechts de recepten heeft ondertekend op basis waarvan de veehouders in Spanje geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik konden kopen, zonder dat hijzelf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in Spanje aankocht, noch deze bijgevolg doorverkocht. Hij is dus niet als dader maar als

********** Zie in dit verband beschikking Laguillaumie, volgens welke „de in de verwijzingsbeslissingen verstrekte gegevens niet enkel dienen om het Hof in staat te stellen een bruikbaar antwoord te geven, doch ook om de regeringen van de lidstaten en de andere belanghebbende partijen de mogelijkheid te bieden, overeenkomstig artikel 20 van 's Hofs Statuut-EG opmerkingen te maken [...]. Het Hof dient erop toe te zien dat deze mogelijkheid gewaarborgd blijft, in aanmerking genomen dat ingevolge genoemde bepaling alleen de verwijzingsbeslissing ter kennis van de betrokken partijen wordt gebracht" [beschikking Laguillaumie (C-116/00, EU:C:2000:350, punt 14)].

********** De motivering van het verzoek om een prejudiciële beslissing vermeldt in dit verband het volgende: „overwegende dat [...] de vereniging Audace en de SAS Phyteron aanvoeren dat sinds 2005 voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik slechts één vergunning voor parellelinvoer is afgegeven terwijl de prijsdistorsies tussen Frankrijk en de overige lidstaten de verlening van honderden vergunningen tot gevolg hadden moeten hebben, zoals het geval was in de sector van de gewasbeschermingsmiddelen".

********** Zie punt 26 van deze conclusie.

medeplichtige aan het misdrijf van invoer zonder vergunning veroordeeld. Toen de Audace hierover op de terechtzitting werd ondervraagd, heeft zij bevestigd dat de dierenarts zelf geen enkel geneesmiddel had gekocht en dat het de veehouders waren die de geneesmiddelen in kwestie in Spanje hadden gekocht. De Audace heeft eveneens verduidelijkt dat geen enkele partij bij het hoofdgeding houder was van een door de Spaanse bevoegde autoriteiten afgegeven groothandelsvergunning, waarvan zij de erkenning heeft gevraagd aan de bevoegde Franse autoriteiten.********** De tweede prejudiciële vraag moet dus volgens mij niet-ontvankelijk worden verklaard, aangezien zij zuiver hypothetisch is.**********

47. De derde prejudiciële vraag heeft betrekking op de verenigbaarheid van de nationale regeling met de artikelen 34, 36 en 56 VWEU, alsook met artikel 16 van richtlijn 2006/123. Deze nationale regeling vereist dat de parallelinvoerder enerzijds beschikt over een vestiging op het nationale grondgebied en anderzijds dat hij voldoet aan de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking in de artikelen 72 tot en met 79 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd. Uit het dossier blijkt echter niet dat de partijen bij de nationale procedure diensten hebben verricht. De veehouders hebben de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ingevoerd voor de behoeften van hun bedrijven: zij hebben geen diensten aan derden geleverd. De dierenarts heeft slechts recepten uitgeschreven, zonder parallel ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verdelen. Het blijkt zelfs niet dat deze recepten zijn uitgeschreven voor dieren die hij verzorgde, aangezien het vonnis van de tribunal correctionnel de Bayonne verduidelijkt dat hij deze uitschreef op eenvoudig telefonisch verzoek van de veehouders. Ik betwijfel of het loutere uitschrijven van een recept kan worden beschouwd als een dienst in de zin van artikel 56 VWEU en van richtlijn 2006/123. Bijgevolg moet de derde prejudiciële vraag volgens mij niet-ontvankelijk worden geacht, maar enkel voor zover zij betrekking heeft op de verenigbaarheid van de Franse regeling met artikel 56 VWEU en met artikel 16 van richtlijn 2006/123. Ik meen dat zij wel ontvankelijk is voor zover zij betrekking heeft op de verenigbaarheid van deze regeling met de artikelen 34 en 36 VWEU.

48. Bijgevolg geef ik in overweging de exceptie van niet-ontvankelijkheid van de Franse regering ten aanzien van de eerste prejudiciële vraag af te wijzen, maar deze te aanvaarden ten aanzien van enerzijds de tweede prejudiciële vraag in haar geheel en anderzijds de derde prejudiciële vraag, maar enkel voor zover deze laatste betrekking heeft op de verenigbaarheid van de Franse regeling met artikel 56 VWEU en met artikel 16 van richtlijn 2006/123.

49. Aangezien ik echter slechts gedeeltelijk kennis heb van de feiten van deze zaak, zal ik de tweede en de derde prejudiciële vraag, voor zover deze betrekking heeft op de verenigbaarheid van de Franse regeling met artikel 56 VWEU en artikel 16 van richtlijn 2006/123, kort ten gronde onderzoeken.

50. Vooraleer ik de door de verwijzende rechter voorgelegde vragen ten gronde onderzoek, wil ik het Hof wijzen op de omstandigheid dat thans bij de Franse Conseil d'État een beroep tot nietigverklaring van het decreet van 27 mei 2005 aanhangig is en dat deze de behandeling van de zaak heeft geschorst in afwachting van de uitspraak van het arrest van het Hof in onderhavige zaak. Dit beroep is ingesteld door de Audace en er worden kwesties in aangevoerd die gelijkaardig zijn aan die waarvan het Hof in

********** De Audace heeft in haar schriftelijke opmerkingen verwezen naar de vergunningsaanvraag voor parallelinvoer bij de Franse autoriteiten van de vennootschap Sendagai, die de Spaanse groothandelaar en leverancier is van de vennootschap Landizoo, die in deze zaak de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in kwestie aan de veehouders heeft verkocht. Volgens de Audace hebben de Franse autoriteiten deze vergunningsaanvraag voor parallelinvoer afgewezen omdat de vennootschap Sendagai houder was van een door de Spaanse autoriteiten afgegeven groothandelsvergunning en niet van een door de Franse autoriteiten afgegeven groothandelsvergunning. De vennootschap Sendagai is echter geen partij bij de procedure voor de verwijzende rechter: het zijn de veehouders die worden vervolgd voor het misdrijf van invoer zonder vergunning. De vennootschap Sendagai wordt niet vervolgd.

********** Zie met name arrest Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, punt 42).

casu kennis dient te nemen.********** Ik merk eveneens op dat toen in 2006 bij de Franse Conseil d'État een beroep tot nietigverklaring van ditzelfde decreet aanhangig was gemaakt, hij het Hof geen prejudiciële vraag heeft gesteld.********** Ook de Cour de cassation (cassatierechter, Frankrijk) onthield zich daarvan in 2014, toen bij haar een exceptie van onwettigheid van dit decreet was aangevoerd.**********

B – *Ten gronde*

1. Eerste prejudiciële vraag

51. Met zijn eerste prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter van het Hof te vernemen of de artikelen 34 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat zij in de weg staan aan een nationale regeling „waarbij de parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend is voorbehouden aan groothandelaren in het bezit van de in artikel 65 van richtlijn 2001/82/EG[, zoals gewijzigd,] bedoelde vergunning, en waarbij houders van een vergunning voor de kleinhandel en veehouders daarvan dus zijn uitgesloten".

52. Zoals ik hierboven reeds heb vermeld, legt de Franse regering de Franse regeling blijkbaar niet op dezelfde wijze uit als de verwijzende rechter.********** Zij voert aan dat artikel R. 5141-123-7 van de code de la santé publique bepaalt dat de vergunning voor parallelinvoer wordt toegekend met name wanneer het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik *„verkregen is bij* een onderneming die een vergunning heeft gekregen in de zin van artikel 65 van richtlijn 2001/82[, zoals gewijzigd]"**********, en niet, zoals in de eerste prejudiciële vraag wordt beweerd, wanneer de aanvrager van de vergunning voor parallelinvoer *zelf houder is* van de groothandelsvergunning waarin dit artikel 65 voorziet. De Franse regering betwist echter niet het feit dat veehouders en houders van een vergunning voor de kleinhandel, dit wil zeggen dierenartsen en apothekers, „geen vergunning voor parallelinvoer kunnen verkrijgen". Bijgevolg is het niet nodig,

********** De Audace verzoekt om nietigverklaring wegens bevoegdheidsoverschrijding van het decreet van 27 mei 2005, met name op grond dat artikel R. 5141-123-17 van de code de la santé publique de artikelen 34 en 56 VWEU zou schenden, alsook de doelstellingen van richtlijn 2001/82 en artikel 16 van richtlijn 2006/123, aangezien het enerzijds „parallelinvoerders van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gelijkstelt met [VHB]-exploitanten en hen onderwerpt aan de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking die de artikelen R. 5141-104, R. 5141-105 en R. 5141-108 van de code de la santé publique opleggen", en anderzijds „de parallelinvoerders van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verplicht hun vergunningen voor parallelinvoer te gebruiken via een vestiging die een vergunning heeft gekregen op grond van artikel L. 5142-2 van de code de la santé publique en gevestigd is in Frankrijk". Zie Conseil d'État, 9 april 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (nr. 370350).

********** Conseil d'État, 6 december 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (nr. 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, noot Mergelin). In het kader van dit beroep was het bezwaar van Audace tegen artikel R. 5141-123-17 van de code de la santé publique met name gericht tegen het feit dat het de veehouders niet in staat stelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik afkomstig uit andere lidstaten rechtstreeks parallel in te voeren. De Conseil d'État heeft deze grief afgewezen.

********** Cour de cassation, strafkamer, 17 december 2014, nr. 13-86.686. De cour d'appel de Poitiers (appelrechter te Poitiers, Frankrijk) had de exceptie van onwettigheid van het decreet van 27 mei 2005 afgewezen op grond dat het decreet in kwestie, gelet op het arrest van de Conseil d'État van 6 december 2006, kon worden tegengeworpen aan de verdachten. De Cour de cassation heeft het arrest van de cour d'appel wegens een procedurekwestie vernietigd en de zaak verwezen naar de cour d'appel de Bordeaux.

********** Zie voetnoot 18 van deze conclusie.

********** Cursivering van mij. De Franse regering voert in haar schriftelijke opmerkingen aan dat „[uit de artikelen L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 en R. 5141-123-17 van de code de la santé publique] niet voortvloeit dat de Franse regeling de mogelijkheid om een vergunning voor parallelinvoer te verkrijgen zou voorbehouden aan groothandelaars, zoals de verwijzende rechter in zijn eerste prejudiciële vraag van mening lijkt te zijn. Uit deze bepalingen volgt daarentegen dat enkel een diergeneeskundige farmaceutische vestiging die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik invoert van bij een onderneming die houder is van een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de zin van artikel 65 van richtlijn 2001/82, [zoals gewijzigd], een vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kan verkrijgen."

teneinde de verwijzende rechter een nuttig antwoord te kunnen geven, een uitspraak te doen in het uitleggingsgeschil tussen de Franse regering en de verwijzende rechter. Het volstaat voor het Hof om de eerste prejudiciële vraag licht te herformuleren zodat elke verwijzing naar de groothandelsvergunning waarin artikel 65 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, voorziet, verdwijnt.

53. Ik geef dus in overweging de eerste prejudiciële vraag als volgt te herformuleren: moeten de artikelen 34 en 36 VWEU aldus worden uitgelegd dat zij in de weg staan aan een nationale regeling die de toekenning van een vergunning voor parallelinvoer weigert aan veehouders en houders van een vergunning voor de kleinhandel?

a) Inleidende opmerkingen

54. Ik herinner eraan dat volgens artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, „[e]en geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik [...] niet in een lidstaat in de handel [mag] worden gebracht tenzij door de bevoegde autoriteit van deze lidstaat een [VHB] is verleend". Ik herinner er eveneens aan dat deze richtlijn geen verplichting inhoudt tot wederzijdse erkenning van door andere lidstaten afgegeven VHB's.********** Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dus een VHB in de lidstaat van uitvoer heeft, maar niet in de lidstaat van invoer, heeft laatstgenoemde het recht om de invoer afhankelijk te stellen van het verkrijgen van een door zijn eigen autoriteiten afgegeven VHB. Invoer wordt immers beschouwd als een in de handel brengen in de lidstaat van invoer en is als dusdanig onderworpen aan een vergunning.**********

55. Zoals ik echter in de inleiding ter sprake heb gebracht, kan de lidstaat van invoer in geval van parallelinvoer van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, de invoerder slechts onderwerpen aan een *vereenvoudigde* VHB-procedure.********** In dit verband definieert de mededeling van de Commissie parallelinvoer als volgt: „[de] handel wordt ‚parallel' genoemd omdat de handel plaatsvindt buiten het door de fabrikanten of oorspronkelijke leveranciers voor hun producten opgerichte distributienetwerk, en in de meeste gevallen parallel daaraan, en producten betreft die in elk opzicht lijken op die welke via de distributienetwerken in de handel worden gebracht".********** Volgens vaste rechtspraak kan het geneesmiddel in geval van parallelinvoer niet worden geacht voor het eerst in de handel te zijn gebracht in de lidstaat van

********** Zie arrest Escalier en Bonnarel (C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659, punt 23), waarin het Hof er naar aanleiding van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1) op wijst dat „het door de richtlijn ingevoerde systeem niet gebaseerd is op een verplichting tot wederzijdse erkenning door de lidstaten van de door andere lidstaten afgegeven VHB's voor gewasbeschermingsmiddelen, maar op een verplichting tot toelating van deze producten. De toelating valt onder de bevoegdheid van de lidstaten, die niet gebonden zijn aan door een andere lidstaat verstrekte VHB's".
Dezelfde vaststelling kan worden gedaan voor richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd. De lidstaten hebben immers slechts de verplichting de in een andere lidstaat toegekende VHB te erkennen in het in de artikelen 31 tot en met 43 van deze richtlijn bedoelde geval waarin de VHB is verkregen volgens de gedecentraliseerde procedure (via welke de aanvrager van de VHB, een VHB kan verkrijgen die geldig is in meerdere lidstaten) of volgens de procedure van wederzijdse erkenning (via welke de houder van de VHB, na de toekenning ervan kan verkrijgen dat deze wordt erkend door andere lidstaten). Buiten deze twee gevallen, die beide een actie veronderstellen van de aanvrager/houder van de VHB, hebben de lidstaten geen enkele verplichting tot wederzijdse erkenning.

********** Zie arrest Bruyère e.a. (C-297/94, EU:C:1996:124, punt 21).

********** Zie arresten Escalier en Bonnarel (C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659, punt 32) en Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punten 30-32).

********** Mededeling van de Commissie van 30 december 2003 over de parallelinvoer van farmaceutische specialiteiten waarvoor al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend [COM(2003) 839 definitief], punt 2. Zie eveneens: conclusie van advocaat-generaal Léger in de zaak Smith & Nephew en Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, punt 17), volgens welke „[e]r [...] parallelle invoer [is], wanneer marktdeelnemers die niet tot het officiële distributienet van de fabrikant behoren, producten kopen bij de groot- of kleinhandel van het land van vervaardiging of van derde landen waar de prijzen laag zijn, en ze uitvoeren naar landen waar de prijzen hoog zijn. De parallelle importeur wil van de soms aanzienlijke prijsverschillen profiteren om winst te maken, terwijl hij beneden de officiële prijs van de fabrikant blijft".

invoer, aangezien het hypothetisch gezien hetzelfde is als een product waarvoor in die lidstaat een VHB bestaat. Bijgevolg is artikel 5 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, dat bepaalt dat een geneesmiddel niet in de handel kan worden gebracht zonder VHB, volgens de rechtspraak niet van toepassing op parallelinvoer.**********

56. Een nationale regeling die vereist dat de parallelinvoerder een VHB verkrijgt, moet volgens vaste rechtspraak dus in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU worden onderzocht. Het Hof heeft geoordeeld dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer in geval van parallelinvoer alleen moeten onderzoeken of het ingevoerde geneesmiddel onder de reeds afgegeven VHB kan vallen**********, dit wil zeggen nagaan of dat geneesmiddel op alle punten identiek is aan een in deze lidstaat reeds toegelaten geneesmiddel of toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof is vervaardigd, en dezelfde werking heeft**********. Elke nationale regeling die een grondiger onderzoek eist, schendt de artikelen 34 en 36 VWEU. De invoerder van zijn kant moet volgens de rechtspraak in het kader van een vereenvoudigde procedure niet de informatie verstrekken die van hem zou worden verlangd in het kader van de gemeenrechtelijke VHB-procedure. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer beschikken immers reeds over alle nodige gegevens voor de controle van de doeltreffendheid en de onschadelijkheid van het geneesmiddel, die zij hebben verkregen tijdens het onderzoek van de vroegere VHB-aanvraag: het is dus nutteloos aan de parallelinvoerder te vragen om deze gegevens opnieuw te verstrekken.**********

57. Ik weet niet of in casu in de lidstaat van invoer (in Frankrijk) een toegelaten geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestond waaraan de door de veehouders ingevoerde geneesmiddelen op alle punten identiek waren dan wel of die door de veehouders ingevoerde geneesmiddelen toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof waren vervaardigd, en dezelfde werking hadden.********** Toch moet worden geoordeeld dat een dergelijk geneesmiddel bestond. De prejudiciële vragen verwijzen immers naar „parallelle invoer” en artikel R. 5141-123-6 van de code de la santé publique definieert parallelle invoer als de invoer van

********** Zie met name arrest Smith & Nephew en Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punt 21), waarin het Hof er met betrekking tot richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 22, blz. 369) op wijst dat „de bepalingen van [deze] richtlijn [...] betreffende de procedure voor de afgifte van een VHB [...] niet van toepassing [zijn] op een farmaceutische specialiteit waarvoor in een lidstaat een VHB is verleend en waarvan de invoer in een andere lidstaat een parallelle invoer is ten opzichte van een farmaceutische specialiteit waarvoor in die andere lidstaat al een VHB is verleend. In dat geval kan de ingevoerde farmaceutische specialiteit immers niet worden geacht in de lidstaat van invoer voor het eerst in de handel te worden gebracht”. Zie eveneens arrest British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punten 31 en 32).

********** Zie arrest Escalier en Bonnarel (C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659, punt 32).

********** Zie arresten British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punt 33), Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, punten 18-20) en Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punt 24).

********** Zie arrest Smith & Nephew en Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punt 22), volgens hetwelk „indien de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van de lidstaat van invoer ten gevolge van een eerdere import reeds beschikken over alle farmaceutische gegevens aangaande het betrokken geneesmiddel die onmisbaar worden geoordeeld voor de controle van de doeltreffendheid en de onschadelijkheid daarvan, het uiteraard voor de bescherming van de gezondheid en het leven van personen niet noodzakelijk is dat genoemde autoriteiten van een tweede handelaar die een geneesmiddel heeft geïmporteerd dat op alle punten identiek is of waarvan de verschillen geen enkele therapeutische werking hebben, eisen hun opnieuw bovengenoemde gegevens te verstrekken”.
Zie eveneens arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punt 40), volgens hetwelk „gelet op de artikelen [34 en 36 VWEU] de nationale autoriteiten parallelle invoer niet mogen belemmeren door aan parallelinvoerders dezelfde eisen te stellen als aan ondernemingen die voor het eerst een VHB voor een geneesmiddel aanvragen”.

********** Meer bepaald weet ik niet of *alle* ingevoerde geneesmiddelen op alle punten identiek waren aan in Frankrijk toegelaten geneesmiddelen, dan wel of ze toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof waren vervaardigd, en dezelfde werking hadden. Uit het verzoek om een prejudiciële beslissing blijkt immers dat in de geïnspecteerde landbouwbedrijven geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werden gevonden „waarvan sommige zonder [VHB]”.

een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat enerzijds een VHB in de lidstaat van uitvoer heeft verkregen en *waarvan* anderzijds *de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van de actieve bestanddelen identiek is aan die van een geneesmiddel dat in Frankrijk een VHB heeft verkregen*.**********

58. Ik benadruk dat in de onderhavige zaak niet wordt betwist dat de Franse regeling in een vereenvoudigde VHB-procedure voorziet: het betreft de procedure van vergunning voor parallelinvoer, die is vastgesteld in de artikelen R. 5141-123-6 en volgende van de code de la santé publique.**********

59. De Franse regeling sluit particulieren, met name veehouders en dierenartsen, echter uit van het voordeel van de vereenvoudigde VHB-procedure. De eerste prejudiciële vraag heeft dan ook betrekking op de verenigbaarheid van de uitsluiting van particulieren van het voordeel van de vereenvoudigde VHB-procedure met de artikelen 34 en 36 VWEU.

60. Artikel R. 5141-123-7 van de code de la santé publique bepaalt immers, zoals hierboven vermeld, dat enkel de onderneming die producten aankoopt bij de houder van een groothandelsvergunning en niet de onderneming die zelf houder is van een groothandelsvergunning, een vergunning voor parallelinvoer kan verkrijgen. Bovendien bepaalt artikel R. 5141-123-17 van de code de la santé publique dat „de exploitatie [...] van een farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik die over een vergunning voor parallelinvoer beschikt, wordt uitgevoerd door de houder van deze vergunning, *op voorwaarde dat hij de in artikel L. 5142-2 bepaalde openingsvergunning heeft verkregen*”.********** De artikelen L. 5142-1 en L. 5142-2 van de code de la santé publique bepalen met name dat de productie, de invoer en de groothandel van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik slechts mogen worden verricht door een farmaceutische vestiging, dit wil zeggen een vestiging die enerzijds eigendom is van een apotheker, een dierenarts of een vennootschap aan het bestuur waarvan een apotheker of een dierenarts deelneemt, en waarvan anderzijds de opening het voorwerp is geweest van een door de Anses afgegeven vergunning. Bijgevolg kan volgens de Franse regeling enkel een farmaceutische vestiging, dit wil zeggen een *rechtspersoon* die ofwel in handen is van een apotheker of een dierenarts, ofwel een apotheker of een dierenarts onder zijn leidinggevenden heeft, gebruikmaken van een vergunning voor parallelinvoer.

61. In dit verband erkent de Franse regering zelf in haar schriftelijke opmerkingen, dat „van de mogelijkheid een vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verkrijgen zijn uitgesloten, enerzijds de houders van een vergunning voor de kleinhandel, met name in het Franse recht, [...] apothekers en dierenartsen en anderzijds particulieren, zoals met name veehouders”.

62. Een dergelijke regeling is volgens mij niet verenigbaar met de artikelen 34 en 36 VWEU.

b) Artikel 34 VWEU

63. Aangezien de Franse regeling particulieren uitsluit van de vereenvoudigde VHB-procedure, moeten zij als zij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel willen invoeren, een VHB-aanvraag indienen volgens de gemeenrechtelijke procedure. Zij beschikken echter niet over alle nodige informatie om een VHB te verkrijgen volgens die procedure. Richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, verlangt immers van een VHB-aanvrager dat hij met name de kwalitatieve en kwantitatieve

********** Zie punt 17 van deze conclusie.

********** De Franse Republiek is overigens veroordeeld wegens niet-nakoming aangezien de op dat ogenblik geldende regeling geen specifieke procedure voor parallelinvoer bevatte. Zie arresten Commissie/Frankrijk (C-263/03, EU:C:2004:612) en Commissie/Frankrijk (C-122/03, EU:C:2003:673). Het decreet van 27 mei 2005, dat in casu in het geding is, dateert van na beide arresten.

********** Cursivering van mij. Zie punt 19 van deze conclusie.

samenstelling van de actieve bestanddelen van het ingevoerde geneesmiddel verstrekt**********, maar de parallelinvoerder beschikt niet over die informatie. Enkel de fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel en zijn erkende distributeurs beschikken daarover. Zo merkt advocaat-generaal Mayras in de zaak De Peijper op dat de parallelinvoerder „niet over documenten van de producent beschikt, waarmee [h]ij [...] kan bewijzen dat de procedés gebezigd voor het in farmaceutische vorm brengen van het door [hem] verkochte geneesmiddel geen verandering in de bestanddelen ervan vermochten te brengen en dat [h]ij evenmin in staat is dit bewijs te leveren door [zijn] eigen laboratoriumanalyses. [D]it [is] zoveel als het zoeken van een speld in een hooiberg". De onbeschikbaarheid van een vereenvoudigde VHB-procedure komt er volgens de uitdrukking van advocaat-generaal Mayras op neer „dat de buitenlandse fabrikant [...] een wettelijk invoermonopolie krijgt".**********

64. Ik merk in dit verband op dat het Hof er in het arrest Escalier en Bonnarel op heeft gewezen dat de landbouwer die een gewasbeschermingsmiddel parallel invoert, niet is vrijgesteld van de verplichting zich aan een VHB-procedure te onderwerpen wanneer hij het product enkel voor de behoeften van zijn landbouwbedrijf invoert.********** Weliswaar moet hij zich aan een vereenvoudigde VHB-procedure onderwerpen, aangezien het parallelinvoer betreft, maar hij moet nog steeds een VHB verkrijgen, zelfs als hij niet van plan is de ingevoerde geneesmiddelen in de handel te brengen.

65. Ik wijs er eveneens op dat uit artikel 70 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, niet blijkt dat een dierenarts is vrijgesteld van de verplichting zich te onderwerpen aan een VHB-procedure wanneer hij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoert. In dit verband merk ik op dat volgens artikel 70, ab initio en onder c), van deze richtlijn, dierenartsen die een dienst verlenen in een andere lidstaat „geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [...] in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden bij zich mogen hebben en aan de dieren mogen toedienen", met name op voorwaarde dat „in het geval van toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren [...] deze geneesmiddelen kwalitatief en kwantitatief dezelfde werkzame stoffen bevatten als die welke overeenkomstig de artikelen 5, 7 en 8 in de lidstaat [waarin de dienst wordt verstrekt,] zijn toegestaan". Het geval dat in artikel 70, onder c), wordt bedoeld, is dat van parallelinvoer, aangezien deze bepaling betrekking heeft op de situatie waarin de ingevoerde geneesmiddelen weliswaar niet identiek zijn aan de in de lidstaat van invoer reeds toegelaten geneesmiddelen, maar wel met een identieke samenstelling qua de actieve bestanddelen. In een dergelijk geval zorgen de lidstaten ervoor dat de dierenarts de geneesmiddelen in kwestie „bij zich mag hebben": van hem wordt geen VHB geëist. Ik benadruk echter dat de dierenarts slechts vrijgesteld is van de verplichting zich te onderwerpen aan een VHB-procedure onder zeer strikte voorwaarden, met name dat de hoeveelheden in kwestie „de dagelijkse behoeften niet overschrijden [...]" en dat hij (tenzij de nationale regeling dit anders bepaalt) geen „geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik lever[t] aan de eigenaren of de verantwoordelijken van [...] dieren [...]

********** Zie artikel 12, lid 3, onder c), van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd. Zie eveneens bijlage I, titel I, deel 2, punt A, bij richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd.

********** Conclusie van advocaat-generaal Mayras in de zaak De Peijper (104/75, EU:C:1976:43, blz. 645 en 646).

********** Zie arrest Escalier en Bonnarel (C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659), volgens hetwelk „een lidstaat van een persoon die een op zijn grondgebied reeds toegestaan gewasbeschermingsmiddel parallel wil invoeren, [mag] verlangen dat hij het product aan een vereenvoudigde VHB-procedure onderwerpt, *ook indien deze importeur een landbouwer is die het product enkel voor de behoeften van zijn landbouwbedrijf invoert*" (punt 36, cursivering van mij). Het Hof merkt op dat indien de landbouwer die het product enkel voor de behoeften van zijn bedrijf invoert, zou zijn vrijgesteld van de verplichting om zich aan een vereenvoudigde VHB-procedure te onderwerpen, het de landbouwer is die beoordeelt of de VHB die is afgegeven voor een ander product, voor het ingevoerde product kan gelden, dit wil zeggen of de beide producten op alle punten identiek zijn dan wel of ze toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof zijn vervaardigd, en dezelfde werking hebben, terwijl een dergelijk onderzoek moet worden overgelaten aan de nationale autoriteiten van de lidstaat van invoer en de landbouwer niet over de middelen beschikt om dat onderzoek op betrouwbare wijze uit te voeren. Het Hof stelt eveneens dat de landbouwer vrijstellen van de VHB, de doeltreffendheid zou ondermijnen van het mechanisme voor de controle van de in de handel gebrachte producten en het gebruik ervan, een mechanisme waarmee krachtens richtlijn 91/414 de lidstaten zijn belast (punten 34 en 35).

die aan zijn zorgen zijn toevertrouwd". De vrijstelling van VHB die in artikel 70 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, is bepaald, is dus een uitzondering: wanneer de dierenarts in een andere lidstaat meer bij zich wil hebben dan nodig voor zijn dagelijkse behoeften, moet hij zich onderwerpen aan een VHB-procedure of, in voorkomend geval aan een vereenvoudigde procedure.**********

66. Bijgevolg kunnen in casu particulieren, met name veehouders en dierenartsen, nooit********** geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik invoeren in Frankrijk, aangezien zij niet zijn vrijgesteld van de verplichting een VHB te verkrijgen, niet het voordeel genieten van de procedure voor de vergunning voor parallelinvoer als bepaald in de artikelen R. 5141-123-6 en volgende van de code de la santé publique, en niet beschikken over de informatie die nodig is voor het samenstellen van een dossier voor een VHB-aanvraag volgens de gemeenrechtelijke procedure.

67. De Franse regeling moet dus, voor zover zij particulieren uitsluit van het voordeel van de procedure voor de vergunning voor parallelinvoer, als een beperking van de handel tussen de lidstaten worden beschouwd die in strijd is met artikel 34 VWEU.

68. Deze regeling kan in overeenstemming met artikel 36 VWEU slechts worden gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid.

c) Artikel 36 VWEU

69. In dit verband voert de Franse regering aan dat, aangezien de veehouders niet over de materiële middelen beschikken om het toezicht op de ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit te oefenen en zij de retours ervan noch registreren, noch behandelen, de hun verleende toelating om geneesmiddelen in te voeren de bescherming van de gezondheid van mensen en dieren in het gedrang zou brengen. Bovendien wijst de Franse regering erop dat elke parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanleiding kan geven tot de groothandel erin en dat elke parallelinvoerder dus de verplichtingen moet naleven die artikel 65, leden 2 tot en met 4, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, aan de groothandelaar oplegt. Een veehouder zou echter niet in staat zijn om aan deze verplichtingen te voldoen. De vergunning voor parallelinvoer moet hem dus worden geweigerd.

70. Volgens mij rechtvaardigt de bescherming van de volksgezondheid niet de weigering van het voordeel van de vereenvoudigde VHB-procedure aan particulieren, met name aan veehouders.

71. In de eerste plaats herinner ik eraan dat het ingevoerde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ofwel op alle punten identiek is aan een in de lidstaat van invoer reeds toegelaten geneesmiddel, ofwel volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof is vervaardigd, en dezelfde werking heeft. Ik herinner er eveneens aan dat de bevoegde autoriteiten van deze lidstaat in het kader van de VHB-procedure met betrekking tot het reeds toegelaten geneesmiddel, naar behoren hebben onderzocht of het een risico voor de volksgezondheid inhield en hebben vastgesteld dat een dergelijk risico niet bestond. In het geval van parallelinvoer heeft het onderzoek dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer voeren immers tot doel te beoordelen of de reeds afgegeven VHB kan gelden voor het ingevoerde geneesmiddel.********** Dit onderzoek heeft met andere woorden tot doel „[na te gaan] of het parallel ingevoerde geneesmiddel, ook al is het niet op alle punten identiek met

********** Zie in dit verband arrest Bruyère e.a. (C-297/94, EU:C:1996:124, punt 22).

********** Met uitzondering van het geval dat wordt bedoeld in artikel 70, onder c), van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, waarvan de werkingssfeer echter zeer beperkt is, is de dierenarts slechts vrijgesteld van het verkrijgen van een VHB voor kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden.

********** Zie punt 56 van deze conclusie.

het door hen reeds toegelaten geneesmiddel, hetzelfde actieve bestanddeel en dezelfde therapeutische werking heeft en *geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert*”.********** De beoordeling of het ingevoerde geneesmiddel identiek is aan het reeds toegelaten geneesmiddel, omvat dus een onderzoek van het risico voor de volksgezondheid van het eerstgenoemde geneesmiddel. Als de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer in het kader van deze beoordeling vaststellen dat het ingevoerde geneesmiddel gelet op de verschillen met het reeds toegelaten geneesmiddel, niet onder de voor dat geneesmiddel afgeleverde vergunning valt, zal de invoerder zich bovendien niet meer aan de vereenvoudigde procedure moeten onderwerpen, maar aan de VHB-procedure die bepaald is in richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd**********, in het kader waarvan het risico voor de gezondheid van het ingevoerde geneesmiddel ex novo moet worden onderzocht.

72. In de tweede plaats benadruk ik dat richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, de veehouders verplichtingen oplegt inzake het toezicht op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zij toedienen aan dieren die aan hun zorgen zijn toevertrouwd, of gewoon op de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zij in hun bezit hebben. Artikel 69 van deze richtlijn bepaalt immers dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren de bewijzen levert van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren gedurende een periode van vijf jaar na de toediening en dat zij met dit doel een register bijhouden.********** Het is volgens mij echter niet noodzakelijk om veehouders andere verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking op te leggen, met name verplichtingen die artikel 65, leden 2 en 3, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, oplegt aan groothandelaren.

73. Het argument van de Franse regering dat, aangezien elke parallelinvoer kan leiden tot groothandel in de ingevoerde geneesmiddelen, de parallelinvoerder moet worden onderworpen aan de verplichtingen van geneesmiddelenbewaking die richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, oplegt aan groothandelaren, overtuigt mij niet. Weliswaar definieert artikel 1, punt 17, van deze richtlijn groothandel als „elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, *invoer*, uitvoer of een andere handelstransactie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat, al dan niet met een winstoogmerk, met uitzondering van [...] de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door personen die overeenkomstig artikel 66 daartoe zijn gemachtigd”.********** Uit deze bepaling volgt echter niet dat elke invoerder de groothandelsvergunning moet verkrijgen waarin artikel 65 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, voorziet, noch dat elke invoerder de verplichtingen moet naleven die deze richtlijn aan de houder van een dergelijke vergunning oplegt. Artikel 1, punt 17, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, definieert groothandel immers als een „handelstransactie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”: maar de veehouder die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik enkel voor de behoeften van zijn bedrijf invoert, verricht geen handelstransactie *van deze geneesmiddelen*. De invoer door deze veehouder heeft wel degelijk een doel, dat misschien commercieel, maar ten minste beroepsmatig is (aangezien de ingevoerde geneesmiddelen worden toegediend aan dieren die hij fokt en zal verkopen). Maar deze handelstransactie heeft geen betrekking op de ingevoerde geneesmiddelen: dat zou slechts het geval zijn wanneer de veehouder ze zou doorverkopen. Bijgevolg kan de invoer voor de uitsluitende behoeften van de invoerder niet als groothandel worden beschouwd: er is immers geen *handel* in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In deze zaak

********** Arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punt 45, cursivering van mij).

********** Arrest British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punten 36 en 37).

********** Zie punt 8 van deze conclusie. Wat de toepasselijkheid betreft van artikel 69 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, op veehouders die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren, zijn het volgens de rechtspraak van het Hof de bepalingen van deze richtlijn betreffende de procedure voor de aflevering van de VHB die niet van toepassing zijn op parallelinvoer: de andere bepalingen van deze richtlijn, met name die met betrekking tot het toezicht op de geneesmiddelen en de geneesmiddelenbewaking, blijven van toepassing op parallelinvoer.

********** Cursivering van mij.

kan de veehouder die de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik invoert om ze toe te dienen aan de dieren die aan zijn zorg zijn toevertrouwd, dus niet gehouden zijn tot de verplichtingen die richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, oplegt aan groothandelaren, namelijk zoals artikel 65, leden 2 en 3, van deze richtlijn bepaalt, beschikken over „technisch geschoold personeel en voldoende geschikte lokalen en installaties" en een gedetailleerde documentatie bijhouden met betrekking tot alle ontvangen en geleverde hoeveelheden. **********

74. Overigens hebben de aan de groothandelaren opgelegde verplichtingen, volgens de letter van artikel 65, lid 2, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, tot doel de naleving te waarborgen van de „in de betrokken lidstaat gestelde eisen inzake de bewaring en behandeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik". De door een veehouder ingevoerde hoeveelheden voor de behoeften van de aan zijn zorgen toevertrouwde dieren zijn echter niet te vergelijken met die welke door een groothandelaar worden ingevoerd: de veehouder heeft dus geen enkele behoefte om over de lokalen, de installaties en het personeel te beschikken die voor een groothandelaar wel noodzakelijk zijn.

75. In de derde plaats merk ik op dat richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking die zij in de artikelen 74 en 75 vermeldt, weliswaar uitdrukkelijk alleen ten laste legt van de houder van de VHB, dit wil zeggen van de fabrikant van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of zijn vertegenwoordiger. ********** Maar de verplichting tot melding van de vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat, waarin artikel 72, lid 1, van die richtlijn voorziet, kunnen volgens mij door de lidstaten worden opgelegd aan de veehouders, aangezien het genoemde artikel niet bepaalt aan wie de lidstaten deze meldingsplicht kunnen opleggen. Een dergelijke verplichting laat, anders dan de Franse regering stelt, toe het toezicht op parallel ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik naar behoren te waarborgen, temeer aangezien zij samengaat met een aan dierenartsen en apothekers opgelegde verplichting. Artikel 72, lid 2, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, legt immers „dierenartsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg" de plicht op „vermoedelijke ernstige of onverwachte" bijwerkingen „bij de mens" te melden. Nadat deze meldingen zijn gebeurd, moeten de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat ze bezorgen aan die van de andere lidstaten via een netwerk voor gegevensverwerking dat is tot stand gebracht om een dergelijke uitwisseling mogelijk te maken********** en in voorkomend geval de nodige inlichtingen vragen aan de houder van de VHB**********.

76. In de vierde plaats wijs ik erop dat, als het nodig zou zijn een ingevoerd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit de handel te nemen, de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer de parallelinvoerders daarover moeiteloos kunnen inlichten. De VHB is immers persoonlijk, dit wil zeggen dat elke invoerder zich aan een vereenvoudigde VHB-procedure moet onderwerpen, zelfs als voor het parallel ingevoerde product reeds een VHB is afgegeven aan een andere parallelinvoerder. ********** Bijgevolg weten de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer precies welke veehouder welk geneesmiddel heeft ingevoerd en kunnen zij hem in voorkomend geval inlichten over het uit de handel nemen.

********** Zie punt 7 van deze conclusie.

********** Hetzelfde geldt voor de verplichting „voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan te worden door een ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon", die in artikel 74 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, wordt bepaald, alsook voor de in artikel 75 van deze richtlijn bepaalde verplichting uitvoerige rapporten bij te houden van de vermoedelijke bijwerkingen, deze vermoedelijke bijwerkingen te registreren en ze te melden aan de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.

********** Zie in dit verband artikelen 76 en 77 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd.

********** Zie in dit verband arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punt 46).

********** Zie in dit verband arrest Escalier en Bonnarel (C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659, punt 43).

77. De volksgezondheid kan volgens mij afdoende worden beschermd door het opleggen van de verplichting van artikel 69 en artikel 72, lid 1, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, aan de veehouders alsook van de verplichting van artikel 72, lid 2, van deze richtlijn aan de dierenartsen. Het is ter bereiking van dat doel niet nodig om, zoals de Franse regeling doet, veehouders en dierenartsen uit te sluiten van het voordeel van de vereenvoudigde VHB-procedure.

78. Ik geef dus in overweging de verwijzende rechter te antwoorden dat de artikelen 34 en 36 VWEU zich verzetten tegen een nationale regeling die de toekenning van een vergunning voor parallelinvoer weigert aan veehouders en houders van een vergunning voor de kleinhandel.

2. Tweede prejudiciële vraag

79. Ik herhaal dat de tweede prejudiciële vraag volgens mij niet-ontvankelijk moet worden verklaard, aangezien zij zuiver hypothetisch is.********** Ik zal ze echter kort ten gronde onderzoeken teneinde het Hof enkele punten ter overweging te geven voor het geval dat het de vraag toch ontvankelijk zou verklaren (wat volgens mij slechts zou kunnen gebeuren als de veearts van het hoofdgeding zelf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik had gekocht en doorverkocht).

80. Met deze vraag wenst de verwijzende rechter van het Hof in wezen te vernemen of artikel 65 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, alsook artikel 16 van richtlijn 2006/123 eraan in de weg staan dat een lidstaat eist dat de marktdeelnemer die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als groothandelaar op zijn grondgebied wil verdelen, houder is van een groothandelsvergunning van zijn bevoegde autoriteiten, zelfs als hij reeds houder is van een groothandelsvergunning van een andere lidstaat.

81. Wat in de eerste plaats artikel 65 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, betreft, benadruk ik dat lid 1 de groothandel onderwerpt aan het bezit van een door de lidstaten afgegeven vergunning en dat geen enkele bepaling van deze richtlijn in de wederzijdse erkenning van de door de andere lidstaten afgegeven groothandelsvergunningen voorziet.

82. Bovendien bepaalt artikel 65, lid 2, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, dat de aanvrager van een dergelijke vergunning moet bewijzen dat hij met name over lokalen en installaties beschikt die nodig zijn voor de bewaring en de behandeling van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Hoewel deze bepaling er niet uitdrukkelijk in voorziet, moeten deze lokalen en installaties zich volgens mij noodzakelijkerwijze bevinden op het grondgebied van de lidstaat waarin de groothandelsvergunning wordt gevraagd. Aangezien de handel betrekking heeft op grote hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, moeten deze in passende omstandigheden worden opgeslagen. Hoewel de aanvrager houder is van een groothandelsvergunning in Spanje, wat impliceert dat hij over passende lokalen en installaties in Spanje beschikt, betekent dit niet dat hij over dergelijke lokalen en installaties in Frankrijk beschikt. Het lijkt mij in het bijzonder noodzakelijk dat het toepasselijke noodplan in geval van het uit de handel nemen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, waarin artikel 65, lid 3, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, voorziet, is aangepast aan het nationale grondgebied, zodat het snel in werking kan worden gesteld.

********** Zie punt 46 van deze conclusie.

83. Wat in de tweede plaats artikel 16 van richtlijn 2006/123********** betreft, stel ik vast dat, hoewel lid 2, ab initio en onder b), bepaalt dat een lidstaat een dienstverrichter niet de verplichting kan opleggen een vergunning te verkrijgen van zijn eigen bevoegde autoriteiten, artikel 3 in een uitzondering voorziet met betrekking tot de volksgezondheid. Bijgevolg kan de bovenstaande redenering met betrekking tot artikel 36 VWEU naar mijn mening worden toegepast op artikel 16, lid 3, van richtlijn 2006/123.

84. Bijgevolg verzetten artikel 65 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, en artikel 16 van richtlijn 2006/123, voor zover deze van toepassing zouden zijn, zich er niet tegen dat een lidstaat verlangt dat een marktdeelnemer die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als groothandelaar op zijn grondgebied wil verdelen, houder is van een door zijn eigen bevoegde autoriteiten afgegeven groothandelsvergunning, zelfs als deze marktdeelnemer reeds houder is van een door een andere lidstaat afgegeven groothandelsvergunning.

3. Derde prejudiciële vraag

85. Ik herinner eraan dat de derde prejudiciële vraag volgens mij slechts ontvankelijk kan worden geacht voor zover zij betrekking heeft op de verenigbaarheid met de artikelen 34 en 36 VWEU van een nationale regeling die verlangt dat parallelinvoerders enerzijds beschikken over een vestiging op hun eigen grondgebied en anderzijds voldoen aan de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking van de artikelen 72 tot en met 79 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd.**********

86. Wat in de eerste plaats de verplichting betreft over een vestiging te beschikken op het grondgebied van de lidstaat van invoer, merk ik op dat artikel R. 5141-123-17 van de code de la santé publique, voor zover het van de houder van de vergunning voor parallelinvoer verlangt dat hij de vergunning van de Anses heeft verkregen voor de opening van een farmaceutische vestiging, effectief verlangt dat hij over een vestiging op het Franse grondgebied beschikt (anders zou de Anses niet bevoegd zijn om de opening ervan toe te staan). Een dergelijke vereiste schendt volgens mij de artikelen 34 en 36 VWEU niet. De veehouders hebben immers een landbouwbedrijf in Frankrijk: de vereiste van een vestiging op Franse bodem legt hen dus geen voorwaarde op die zij niet reeds per definitie vervullen.

87. Ten tweede herinner ik eraan dat de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking van de artikelen 72 tot en met 79 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, de veehouders slechts een verplichting tot melding van de vermoedelijke bijwerkingen oplegt. Bovendien verplicht artikel 69 van deze richtlijn de veehouders die verantwoordelijken zijn van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren, de bewijzen te leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gedurende een periode van vijf jaar. De andere verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, rusten op de houder van de VHB. Zoals ik echter hierboven reeds heb uiteengezet, staan de artikelen 34 en 36

********** Ik benadruk dat groothandel een dienst is die onder de werkingssfeer van richtlijn 2006/123 valt. Zie overweging 33 van deze richtlijn, die verwijst naar „distributiehandel”. Zie eveneens het handboek van de Commissie over de implementatie van deze richtlijn volgens hetwelk „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, beschikbaar op de website van de Commissie op het volgende adres: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Ik wijs er eveneens op dat hoewel artikel 2, lid 2, onder f), van richtlijn 2006/123 bepaalt dat deze niet van toepassing is op diensten van de gezondheidszorg, het handboek van de Commissie over de implementatie van deze richtlijn bepaalt dat de diergeneeskundige diensten niet onder deze uitsluiting vallen: „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”.

********** Zie punt 47 van deze conclusie.

VWEU eraan in de weg dat de verplichtingen die richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, oplegt aan groothandelaren (artikel 65), ook gelden voor particulieren, veehouders of dierenartsen, die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren.**********

88. In dit verband legt artikel R. 5142-2 van de code de la santé publique parallelinvoerders met name de verplichting op te beschikken over geschikte lokalen, personeel en uitrusting, alsook jaarlijks aan de Anses een staat van hun vestiging te bezorgen. Deze verplichting stemt overeen met die welke artikel 65, leden 2 en 3, van deze richtlijn oplegt aan groothandelaren. Bijgevolg lijkt artikel R. 5142-2 van de code de la santé publique mij niet verenigbaar met de artikelen 34 en 36 VWEU.

89. A fortiori verzetten de artikelen 34 en 36 VWEU zich ertegen dat de verplichtingen die richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, oplegt aan de houder van de VHB, die zwaarder zijn dan die welke aan de groothandelaar worden opgelegd (artikelen 74 en 75), ook zouden gelden voor particulieren die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren.

90. Artikel R. 5141-105 van de code de la santé publique legt in het bijzonder parallelinvoerders de verplichting op aan de Anses een verslag te bezorgen over de bijwerkingen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik „samen met een wetenschappelijke beoordeling van de baten en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik". Hoewel het volgens mij in overeenstemming is met artikel 72, lid 1, van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, de veehouders te verplichten om de vermoedelijke bijwerkingen aan de bevoegde overheid te melden, is het daarentegen aan de houder van de VHB dat deze richtlijn de verplichting oplegt een uitvoerig verslag over de bijwerkingen voor te bereiden en het aan de betrokken bevoegde autoriteiten mee te delen (artikelen 74 en 75 van de richtlijn). Artikel R. 5141-105 van de code de la santé publique is volgens mij dus niet verenigbaar met de artikelen 34 en 36 VWEU.

91. Tot slot wijs ik erop dat zelfs in de veronderstelling dat richtlijn 2006/123 op deze zaak van toepassing zou zijn (dit wil zeggen dat de dierenarts in Frankrijk ingevoerde geneesmiddelen distribueert)**********, artikel 16 van deze richtlijn niet in de weg staat aan een nationale regeling die van de parallelinvoerder verlangt dat hij over een vestiging in Frankrijk beschikt, althans wanneer hij ingevoerde geneesmiddelen als groothandelaar in Frankrijk distribueert. De verplichting om over een vestiging in Frankrijk te beschikken wil immers goede voorwaarden voor de bewaring en de behandeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik garanderen en valt dus onder de uitzondering met betrekking tot de volksgezondheid die is opgenomen in artikel 16, lid 3, van richtlijn 2006/123.

92. Dientengevolge geef ik dus in overweging op de vraag van de verwijzende rechter te antwoorden dat de artikelen 34 en 36 VWEU zich niet verzetten tegen een nationale regeling die veehouders die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren, verplicht te beschikken over een vestiging op het nationale grondgebied, maar dat zij zich wel verzetten tegen een nationale regeling die veehouders die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren, oplegt de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking van de artikelen 73 tot en met 79 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd, na te leven.

********** Zie punten 72-75 van deze conclusie.
********** Zie punt 79 van deze conclusie.

IV – Conclusie

93. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de door de cour d'appel de Pau gestelde vragen te beantwoorden als volgt:

„1) De artikelen 34 en 36 VWEU verzetten zich tegen een nationale regeling die de toekenning van een vergunning voor parallelinvoer weigert aan veehouders en houders van een vergunning voor de kleinhandel.

2) De tweede prejudiciële vraag is niet-ontvankelijk.

3) De derde prejudiciële vraag is niet-ontvankelijk voor zover zij betrekking heeft op de verenigbaarheid met artikel 56 VWEU en artikel 16 van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt, van een nationale regeling die parallelinvoerders onderwerpt aan de verplichting te beschikken over een vestiging op het nationale grondgebied en de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking van de artikelen 72 tot en met 79 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 1991 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009.

4) De artikelen 34 en 36 VWEU verzetten zich niet tegen een nationale regeling die veehouders die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren, verplicht te beschikken over een vestiging op het nationale grondgebied.

5) De artikelen 34 en 36 VWEU verzetten zich tegen een nationale regeling die veehouders die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik invoeren, oplegt de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking van de artikelen 73 tot en met 79 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd bij verordening nr. 596/2009, na te leven."