Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
PAOLO MENGOZZI
prednesené 10. marca 2016*

Vec 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
proti
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Cour d'appel de Pau (Odvolací súd Pau, Francúzsko)]

„Súbežný dovoz veterinárnych liekov — Neuplatnenie zjednodušeného postupu povolenia na uvedenie na trh na jednotlivcov, ktorí sú chovateľmi a veterinárnymi lekármi — Smernica 2001/82/ES — Voľný pohyb tovaru — Povinnosť mať prevádzkareň na území členského štátu dovozu — Povinnosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov — Uznanie povolenia na veľkoobchodný predaj vydaného príslušnými orgánmi iného členského štátu — Smernica 2006/123/ES — Slobodné poskytovanie služieb"

1. V prejednávanej veci sa má Súdny dvor vyjadriť k postupu, ktorým príslušné orgány členského štátu rozhodujú o povolení dovozu veterinárnych liekov vykonávaného súbežne s distribučnou sieťou výrobcu jednotlivcom, ktorý nemá žiadnu väzbu s výrobcom a ktorý je chovateľom alebo veterinárnym lekárom.

2. Veterinárne lieky sú špecifické tým, že – tak ako lieky na humánne použitie alebo prípravky na ochranu rastlín – ich možno uvádzať na trh len vtedy, ak pre ne príslušné orgány dotknutého členského štátu (prípadne Únia) vydali povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT").** Stanovuje to totiž článok 5 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch***, zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (ďalej len „smernica 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení").

* Jazyk prednesu: francúzština.

** PUT totiž môže vydať nielen členský štát, ale aj Únia, a to podľa centralizovaného postupu, ktorý sa vzťahuje na určité druhy liekov, upraveného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229). V takom prípade PUT platí automaticky vo všetkých členských štátoch (pozri článok 38 ods. 1 nariadenia č. 726/2004). V prejednávanej veci nejde o taký prípad.

*** Ú. v. ES L 311, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3.

3. Súdny dvor však rozhodol, že v prípade, ak pre dovezený liek už bolo vydané PUT v členskom štáte dovozu, tento štát môže uplatniť na súbežného dovozcu len *zjednodušený* postup PUT, lebo inak by porušil články 34 a 36 ZFEÚ. Členský štát dovozu totiž už má k dispozícii všetky potrebné údaje na overenie účinnosti a bezpečnosti lieku.****

4. Prejednávaná vec sa týka problematiky, ktorej sa v judikatúre nevenuje veľká pozornosť*****, a to problematike dovozu, ktorý súbežne s distribučnou sieťou výrobcu neuskutočňuje hospodársky subjekt, ktorý má v úmysle ďalej predať dovezené výrobky, ale chovateľ, ktorý uskutočňuje dovoz len pre potreby svojho chovu, alebo veterinárny lekár. Súdny dvor má rozhodnúť, či je právna úprava, ktorá nepriznáva chovateľom a veterinárnym lekárom nárok na uplatnenie zjednodušeného postupu PUT, v súlade najmä s článkami 34 a 36 ZFEÚ.

I – Právny rámec

A – *Právo Únie*

5. Článok 1 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení stanovuje:

„Pre potreby tejto smernice sa pod nasledovnými výrazmi rozumie: …

17. Veľkoobchod s veterinárnymi liekmi:

Akákoľvek činnosť, ktorej súčasťou je nákup, predaj, dovoz, vývoz alebo akékoľvek iné obchodné operácie s veterinárnymi liekmi vykonávané kvôli zisku alebo bez zisku, okrem:

— dodávok veterinárnych liekov vykonávaných samotným výrobcom daných liekov,

— maloobchodných dodávok veterinárnych liekov vykonávaných osobami, ktoré na to majú nárok [oprávnenie – *neoficiálny preklad*] v súlade s článkom 66.“

6. Článok 5 ods. 1 prvý pododsek smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení stanovuje, že „nijaký veterinárny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ príslušné orgány daného členského štátu neudelili [PUT] v súlade s touto smernicou, alebo [PUT] nebolo vydané v súlade s nariadením (ES) č. 776/2004“.

7. Článok 65 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení stanovuje:

„1. Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby veľkodistribúcia veterinárnych liekov podliehala vlastníctvu povolenia a aby čas potrebný na konanie vo veci udelenia tohto povolenia neprekračoval 90 dní od dátumu, kedy bola príslušnému orgánu doručená príslušná žiadosť.

Členské štáty môžu z definície veľkodistribúcie vylúčiť dodávky malých množstiev veterinárnych liekov jedného maloobchodníka druhému.

2. Žiadateľ povolenia o distribúciu liekov s cieľom vydania tohto povolenia musí mať k dispozícii personál s technickou spôsobilosťou a vhodné a dostatočné priestory zodpovedajúce podmienkam stanoveným príslušným členským štátom pre skladovanie a manipuláciu s veterinárnymi liekmi.

**** Pozri najmä rozsudky de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, body 20 až 32), Smith & Nephew a Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, body 19 až 32) a British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, body 31 až 36).

***** Pozri však rozsudky Komisia/Francúzsko (C-212/03, EU:C:2005:313) a Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659), ku ktorým sa ešte vrátim.

3. Majiteľ povolenia na distribúciu je povinný viesť podrobné záznamy. Pre každú transakciu prijatia alebo dodávky liekov musí zaznamenať nasledovné informácie:

a) dátum;

b) presná identifikácia príslušného veterinárneho lieku;

c) číslo výrobnej dávky, dátum exspirácie;

d) prijaté alebo dodané množstvo;

e) názov a adresa dodávateľa alebo príjemcu.

Aspoň raz ročne sa musí vykonať podrobný audit, ktorým sa porovnajú prijaté a dodané zásoby liekov so zásobami, ktoré sa momentálne nachádzajú na sklade, pričom sa zaznamenajú akékoľvek nezrovnalosti.

Tieto záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom s cieľom ich kontroly po dobu aspoň troch rokov.

3a. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh [na distribúciu – *neoficiálny preklad*] má mať núdzový plán zaručujúcu efektívne uplatňovanie akéhokoľvek stiahnutia z trhu nariadeného príslušnými orgánmi alebo uskutočneného v spolupráci s výrobcom daného lieku alebo držiteľom [PUT].

…“

8. Článok 69 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení stanovuje:

„Členské štáty zabezpečia, aby vlastníci alebo ošetrovatelia zvierat určených na výrobu potravín predložili dôkaz o zakúpení, držbe alebo podávaní veterinárnych liekov týmto zvieratám v priebehu piatich rokov po ich podaní, vrátane prípadu, keď bolo zviera porazené v priebehu päťročného obdobia.

Členské štáty môžu vyžadovať najmä udržiavanie záznamov obsahujúcich aspoň tieto informácie:

a) dátum;

b) názov príslušného veterinárneho lieku;

c) množstvo;

d) názov a adresa dodávateľa lieku;

e) identifikácia ošetrených zvierat.“

9. Článok 70 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení stanovuje:

„V rámci výnimky z článku 9 a bez toho, aby bol dotknutý článok 67, členské štáty zabezpečia, aby veterinárni lekári poskytujúci služby v inom členskom štáte mohli brať so sebou a podávať zvieratám malé množstvá veterinárnych liekov nepresahujúce denné požiadavky iných ako imunologické veterinárne lieky, ktorých používanie nie je povolené v členskom štáte, v ktorom sa tieto služby poskytujú (ďalej len ‚hostiteľský členský štát'), za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

a) príslušné orgány členského štátu, v ktorom má príslušný veterinárny lekár sídlo, vydali [PUT] príslušného výrobku… uvedené v článkoch 5, 7 a 8;

b) príslušné veterinárne lieky veterinárny lekár prepraví v pôvodnom balení výrobcu;

c) príslušné veterinárne lieky určené na podanie zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, majú z hľadiska účinných látok to isté kvalitatívne a kvantitatívne zloženie ako lieky povolené v súlade s článkami 5, 7 a 8 v hostiteľskom členskom štáte;

d) veterinárny lekár poskytujúci služby v inom členskom štáte sa oboznámi so správnou veterinárnou praxou uplatňovanou v príslušnom členskom štáte a zabezpečí, aby bola dodržaná ochranná lehota uvedená na označení daného veterinárneho lieku, s výnimkou prípadov, kedy od neho možno rozumne očakávať, že by mal vedieť, že dodržiavanie uvedenej správnej veterinárnej praxe si vyžaduje uvedenie dlhšej ochrannej lehoty;

e) veterinárny lekár nesmie vlastníkovi alebo chovateľovi zvierat liečených v hostiteľskom členskom štáte poskytnúť žiadne veterinárne lieky, pokiaľ to nedovoľujú pravidlá daného hostiteľského štátu; v takom prípade však musí pre zvieratá, ktoré spadajú pod jeho opateru, poskytnúť iba minimálne množstvá veterinárnych liekov potrebných na dokončenie daného prípadu liečenia príslušných zvierat;

f) veterinárny lekár je povinný viesť podrobné záznamy o liečených zvieratách, diagnózach, podaných veterinárnych liekoch, podaných dávkach, trvaní liečenia a uplatnenej ochrannej lehote. Tieto záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom hostiteľského členského štátu s cieľom kontroly najmenej po dobu troch rokov;

g) celková škála a množstvo veterinárnych liekov, ktoré má veterinárny lekár pri sebe, nesmie presahovať škálu a množstvo, ktoré je všeobecne potrebné pre jednodňové potreby správnej veterinárnej praxe."

10. Podľa článku 72 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení:

„1. Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia, aby podporili oznamovanie nežiaducich účinkov veterinárnych liekov príslušným orgánom.

2. Členské štáty môžu uložiť osobitné požiadavky na veterinárnych lekárov a ďalších zdravotníckych odborníkov týkajúce sa podávania správ o podozreniach na závažné nežiaduce účinky alebo neočakávané nežiaduce účinky a na nežiaduce účinky u ľudí."

11. Článok 74 prvý odsek smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení stanovuje, že „držiteľ [PUT] musí mať neustále a nepretržite k dispozícii osobu s vhodnou odbornou spôsobilosťou, zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou liekov".

12. Článok 75 ods. 1 prvý pododsek smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení stanovuje, že „držiteľ [PUT] vedie podrobnú evidenciu všetkých podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v Spoločenstve alebo v tretej krajine".

13. Článok 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/123/ES z 12. decembra 2006 o službách na vnútornom trhu****** stanovuje:

„Členské štáty nesmú v prípade poskytovateľa usadeného v inom členskom štáte obmedziť slobodu poskytovať služby uložením niektorej z týchto požiadaviek:

a) povinnosť poskytovateľa mať prevádzku na ich území;

b) povinnosť poskytovateľa získať od príslušných orgánov povolenie vrátane zápisu do registra alebo registrácie v profesijnom orgáne alebo združení na ich území, okrem prípadov, ktoré ustanovuje táto smernica alebo iné nástroje práva Spoločenstva;

…“

14. Článok 16 ods. 3 prvá veta smernice 2006/123 stanovuje, že „členskému štátu, do ktorého sa poskytovateľ premiestni, sa nebráni stanoviť požiadavky na vykonávanie činnosti v oblasti služieb, ak sú opodstatnené dôvodom verejného poriadku, verejnej bezpečnosti, verejného zdravia alebo ochrany životného prostredia, a ak je to v súlade s odsekom 1“.

B – *Francúzske právne predpisy*

15. Článok L. 5142-1 zákonníka verejného zdravia (code de la santé publique) stanovuje:

„Výroba, dovoz, vývoz a veľkoobchodný predaj veterinárnych liekov, výroba, dovoz a predaj liekov, ktoré podliehajú klinickým skúškam, ako aj využívanie veterinárnych liekov sa môžu vykonávať len v prevádzkarniach upravených touto kapitolou.

Každý podnik, ktorého súčasťou je aspoň jedna prevádzkareň v zmysle prvého odseku, musí byť vo vlastníctve farmaceuta, veterinárneho lekára alebo spoločnosti, v ktorej je jedným z konateľov alebo členov predstavenstva farmaceut alebo veterinárny lekár…“

16. Článok L. 5142-2 zákonníka verejného zdravia stanovuje, že „na otvorenie prevádzkarne v zmysle článku L. 5142-1 je potrebné povolenie, ktoré vydáva Národná agentúra pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce [Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail]“.

17. Článok R. 5141-123-6 zákonníka verejného zdravia uvádza:

„Súbežným dovozom na účely uvedenia na trh vo Francúzsku je dovoz registrovaného veterinárneho lieku:

1. ktorý pochádza z iného členského štátu Európskeho spoločenstva alebo zo zmluvného štátu Dohody o Európskom hospodárskom priestore, v ktorom preň bolo vydané [PUT] v súvislosti s tými istými cieľovými zvieratami,

2. ktorého kvantitatívne a kvalitatívne zloženie, pokiaľ ide o účinné látky a pomocné látky, lieková forma a liečebné účinky sú rovnaké ako v prípade registrovaného veterinárneho lieku, pre ktorý bolo udelené [PUT], ktoré vydala Národná agentúra pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce.

****** Ú. v. EÚ L 376, s. 36.

Za podmienok uvedených v článku R. 5141-123-8 ods. I bodoch 3 a 4 však registrovaný liek môže obsahovať iné množstvá účinných látok alebo pomocných látok alebo iné pomocné látky ako registrovaný liek, pre ktorý bolo udelené [PUT], ktoré vydala Národná agentúra pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce, pokiaľ tieto rozdiely nemajú nijaký liečebný vplyv a nepredstavujú riziko pre verejné zdravie.“

18. Článok R. 5141-123-7 zákonníka verejného zdravia stanovuje:

„Pokiaľ tomu nebránia dôvody týkajúce sa ľudského zdravia alebo zdravia zvierat, povolenie na súbežný dovoz sa udelí, ak sú splnené nasledujúce podmienky:

1. registrovaný veterinárny liek bol získaný od schváleného podniku v zmysle článku 65 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch, v zmenenom a doplnenom znení,

2. šarže tohto registrovaného lieku boli prepustené z výroby v súlade s článkom 55 tejto smernice,

3. s výhradou ustanovení článku R. 5141-123-8 sú obsah z hľadiska hmotnosti, objemu alebo počtu jednotiek dávky, zhrnutie vlastností výrobku, podmienky predpisovania, vydávania a podávania, príbalový leták a obal registrovaného veterinárneho lieku v podobe, v akej bude uvedený na trh, rovnaké ako v prípade registrovaného veterinárneho lieku, pre ktorý bolo vo Francúzsku udelené [PUT].

Okrem toho z dôvodov týkajúcich sa ľudského zdravia alebo zdravia zvierat môže generálny riaditeľ Národnej agentúry pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce podmieniť udelenie povolenia na súbežný dovoz zmenou pôvodne navrhnutého názvu.“

19. Článok R. 5141-123-17 zákonníka verejného zdravia uvádza:

„Využívanie registrovaného veterinárneho lieku, pre ktorý bolo udelené povolenie na súbežný dovoz, ako je vymedzené v článku R. 5142-1 bode 3 druhom odseku a – pokiaľ ide o dohľad nad bezpečnosťou liekov – v článkoch R. 5141-104, R. 5141-105 a R. 5141-108, zabezpečuje držiteľ tohto povolenia za predpokladu, že mu bolo udelené povolenie na otvorenie prevádzkarne v zmysle článku L. 5142-2.“

20. Článok R. 5142-42 zákonníka verejného zdravia uvádza:

„Veterinárne farmaceutické prevádzkarne vykonávajú svoju činnosť v súlade so správnou praxou uvedenou v článku L. 5142-3, ktorá sa na ne vzťahuje. Majú najmä:

1. priestory, ktoré sú vybavené, prispôsobené a udržiavané v závislosti od farmaceutických činností, ktoré sa v nich vykonávajú,

2. ľudské a hmotné zdroje potrebné na výkon týchto činností.

Každoročne zasielajú generálnemu riaditeľovi Národnej agentúry pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce správu o svojej prevádzkarni, ktorej forma a obsah sa stanovia na návrh generálneho riaditeľa Národnej agentúry pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce vyhláškou ministrov zodpovedných za oblasť poľnohospodárstva a zdravia.“

21. Článok R. 5141-105 zákonníka verejného zdravia stanovuje:

„Bez toho, aby boli dotknuté podmienky stanovené pri udelení [PUT] na základe článku L. 5141-5 štvrtého odseku, podnik, ktorý zabezpečuje využívanie veterinárneho lieku, zašle generálnemu riaditeľovi Národnej agentúry pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce v podobe pravidelnej aktualizovanej správy o bezpečnosti informácie o nežiaducich účinkoch, ktoré uviedol alebo ktoré mu boli oznámené, spolu s vedeckým posúdením prínosov a rizík veterinárneho lieku…“

II – Skutkový stav, konanie vo veci samej a prejudiciálne otázky

22. V januári 2008 našla veterinárna správa pri inšpekcii v chove v Itxassou (departement Pyrénées-Atlantiques, Francúzsko) španielske veterinárne lieky. Predbežné vyšetrovanie, ktoré v nadväznosti na túto inšpekciu uskutočnila Národná správa colnej inšpekcie v Bordeaux (Service national de la douane judiciaire de Bordeaux), ako aj následné vyšetrovanie ukázali, že niektorí chovatelia z juhozápadu Francúzska v období od októbra 2006 do októbra 2009 nakúpili španielske veterinárne lieky od spoločnosti Landizoo so sídlom v pohraničnom obchodnom areáli Venta Peio v Dantxarii (Španielsko).

23. Spoločnosť Landizoo má povolenie na predaj veterinárnych liekov, ktoré jej udelila vláda autonómnej oblasti Navarra (Španielsko). Jej hlavnými dodávateľmi sú spoločnosť Albaitaritza a jej dcérska spoločnosť Sendagai, ktoré majú sídlo v Španielsku. Uvedené lieky boli kúpené na základe lekárskych predpisov, ktoré vystavil Dr. Erneta, španielsky veterinárny lekár, ktorý je členom španielskej komory veterinárnych lekárov, ako aj francúzskej komory veterinárnych lekárov. Dovoz uskutočnil chovateľ alebo konateľ poľnohospodárskeho podniku, ktorý sám vyzdvihol veterinárne lieky v Španielsku.

24. Pre žiadny z dovezených liekov však nebolo udelené povolenie príslušného francúzskeho orgánu na súbežný dovoz.

25. Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne, Francúzsko) rozsudkom z 10. decembra 2013 uznal chovateľov za vinných okrem iného zo spáchania trestného činu dovozu veterinárnych liekov bez povolenia a každému z nich uložil peňažný trest vo výške 1 000 eur s podmienečným odkladom výkonu trestu.

26. Predmetom činnosti odvolateľky Association des distributeurs et utilisateurs de l’agrochimie européenne (Európska asociácia distribútorov a používateľov poľnohospodárskych chemických prípravkov, ďalej len „Audace“) je informovať svojich členov o predpisoch Únie, ktoré sa na nich vzťahujú, porovnávať relevantné právne úpravy jednotlivých členských štátov a chrániť záujmy svojich členov, a to aj súdnou cestou, ak niektorý členský štát poruší nejaký predpis Únie. Podľa rozsudku Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne) pritom obžalovaní nakúpili veterinárne lieky v Španielsku na podnet Audace a Association des éleveurs solidaires (Asociácia solidárnych chovateľov, ďalej len „AES“), ktorá združuje chovateľov v Akvitánsku. V tejto súvislosti Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne) vo svojom rozsudku poznamenáva, že „Dr. Erneta opísal uplatňovaný postup, ktorý spočíval v tom, že len na základe telefonátu francúzskych chovateľov, ktorých nevyhnutne nepoznal, vystavil na diaľku lekársky predpis, ktorý nechal v priestoroch spoločnosti Landizoo pre chovateľa, ktorý si prišiel vyzdvihnúť lieky. Uznal, že nechal u spoločnosti Landizoo aj lekárske predpisy, ktoré vopred podpísal, pričom táto spoločnosť sama vydávala lieky. Chovatelia potvrdili tento uplatňovaný postup. Odôvodnili ho nižšou cenou liekov nakúpených v Španielsku a vysvetlili, že na tento postup ich nabádali Audace a AES. Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne) teda uznal Dr. Ernetu, Audace a AES za vinných okrem iného zo spáchania trestného činu dovozu liekov bez povolenia formou účastníctva.

27. V konaní na Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne) Audace tvrdila, že dekrét č. 2005-558 z 27. mája 2005 o dovoze veterinárnych liekov a o zmene a doplnení zákonníka verejného zdravia (vykonávacej časti) [décret nº 2005-558 du 27 mai 2005 relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire)] ******* (ďalej len „dekrét z 27. mája 2005“) porušuje články 34 a 36 ZFEÚ, lebo stanovuje, že právo vykonávať súbežný dovoz veterinárnych liekov majú len prevádzkarne, ktorým Národná agentúra pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce (Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ďalej len „Anses“) ******** udelila povolenie na otvorenie prevádzkarne, odopiera toto právo chovateľom a tiež neumožňuje uznať povolenia na veľkoobchodný predaj, ktoré udelili príslušné orgány iných členských štátov. Audace tiež oznámila Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne), že v júli 2013 podala na Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) žalobu o neplatnosť rozhodnutia, ktorým predseda vlády konkludentne zamietol jej žiadosť o čiastočné zrušenie dekrétu z 27. mája 2005, pre prekročenie právomoci a že v rámci tejto žaloby navrhla, aby Conseil d'État (Štátna rada) položila Súdnemu dvoru tri prejudiciálne otázky. ********* Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne) však odmietol prerušiť konanie až do vyhlásenia rozsudku Conseil d'État (Štátna rada). Tiež odmietol predložiť Súdnemu dvoru návrh na začatie prejudiciálneho konania.

28. Audace, AES, Dr. Erneta a chovatelia odsúdení v prvom stupni podali na Cour d'appel de Pau (Odvolací súd Pau) odvolanie proti rozsudku Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne).

29. Trestný senát Cour d'appel de Pau (Odvolací súd Pau) poukazuje na to, že podľa Audace bolo vo Francúzsku od roku 2005 udelené len jedno povolenie na súbežný dovoz veterinárnych liekov dovezených zo Španielska, hoci vzhľadom na rozdiel medzi cenami uplatňovanými v Španielsku a vyššími cenami na francúzskom trhu mali byť udelené stovky povolení na súbežný dovoz.

30. Cour d'appel de Pau (Odvolací súd Pau) teda rozhodol o prerušení konania a položil Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

„1. Je vnútroštátna právna úprava, podľa ktorej je prístup k súbežnému dovozu veterinárnych liekov vyhradený výlučne pre veľkoobchodných predajcov, ktorí sú držiteľmi povolenia podľa článku 65 smernice [2001/82 v zmenenom a doplnenom znení], a ktorá tak vylučuje osoby oprávnené na maloobchodný predaj a chovateľov, v súlade s ustanoveniami článkov 34 až 36 ZFEÚ?

2. Znamenajú ustanovenia článku 65 smernice [2001/82 v zmenenom a doplnenom znení] a článku 16 smernice [2006/123], že členský štát je oprávnený neuznať povolenia na veľkoobchodný predaj veterinárnych liekov vydané príslušnými orgánmi iných členských štátov ich vlastným štátnym príslušníkom a vyžadovať, aby na to, aby mohli požiadať o povolenia na súbežný dovoz veterinárnych liekov v tomto členskom štáte a využívať ich, boli títo štátni príslušníci navyše držiteľmi povolenia na veľkoobchodný predaj vydaného jeho vlastnými príslušnými vnútroštátnymi orgánmi?

3. Je vnútroštátna právna úprava, ktorá so súbežnými dovozcami veterinárnych liekov zaobchádza ako s držiteľmi povolenia na prevádzku, ktoré sa nepožaduje v zmysle smernice [2001/82 v zmenenom a doplnenom znení], a ktorá im v dôsledku toho ukladá povinnosť mať prevádzkareň na území dotknutého členského štátu a dodržiavať všetky povinnosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov stanovené článkami 72 až 79 uvedenej smernice, v súlade s článkami 34, 36 a 56 ZFEÚ a s článkom 16 smernice [2006/123]?“

******* JORF z 28. mája 2005.

******** Autorité nationale du médicament vétérinaire v rámci Anses zabezpečuje hodnotenie a riadenie rizík, ktoré spôsobujú veterinárne lieky.

********* Conseil d'État (Štátna rada), 9. apríl 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (vec č. 370350). Pozri v tejto súvislosti bod 50 týchto návrhov.

III – Posúdenie

31. Keďže francúzska vláda vzniesla námietku neprípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania, skôr než sa budem zaoberať vecnou stránkou, preskúmam túto námietku.

A – *O prípustnosti*

32. Francúzska vláda tvrdí, že vnútroštátny súd tým, že neopísal skutkový a vnútroštátny právny rámec a neuviedol dôvody, pre ktoré pochybuje o zlučiteľnosti vnútroštátnej právnej úpravy s právom Únie a najmä s článkom 65 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, článkom 56 ZFEÚ a článkom 16 smernice 2006/123, porušil článok 94 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora.

33. Námietke neprípustnosti, ktorú vzniesla francúzska vláda, podľa môjho názoru treba vyhovieť len v súvislosti s druhou prejudiciálnou otázkou a v súvislosti treťou prejudiciálnou otázkou v rozsahu, v akom sa týka článku 56 ZFEÚ a článku 16 smernice 2006/123.

34. Pripomínam, že podľa článku 94 ods. 1 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora návrh na začatie prejudiciálneho konania obsahuje po prvé „stručné zhrnutie predmetu sporu, ako aj relevantné skutočnosti“, po druhé „znenie vnútroštátnych právnych predpisov“, ktoré sa majú uplatniť, a po tretie „uvedenie dôvodov, pre ktoré sa vnútroštátny súd rozhodol položiť otázku o výklade alebo platnosti určitých ustanovení práva Únie“.

35. Čo sa týka po prvé skutkového rámca sporu, je pravda, že opis skutkového stavu v návrhu na začatie prejudiciálneho konania je stručný.

36. V návrhu na začatie prejudiciálneho konania je však spomenutá prehliadka, ktorú veterinárna správa vykonala v priestoroch chovu v departemente Pyrénées-Atlantiques, na základe ktorej sa začalo trestné konanie na vnútroštátnom súde, ako aj predbežné vyšetrovanie, ktoré nasledovalo po tejto prehliadke, a skutočnosť, že počas tohto vyšetrovania boli nájdené lieky dovezené bez povolenia zo Španielska. V tomto návrhu sa tiež uvádza predmet trestného konania: vnútroštátny súd spresňuje, že chovatelia, veterinárny lekár a predmetné združenia podali odvolanie proti rozhodnutiu, ktorým boli ako páchatelia alebo účastníci uznaní za vinných zo spáchania trestných činov dovozu veterinárnych liekov bez povolenia a dovozu zakázaného tovaru bez ohlásenia.

37. Rozsudok Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne), ktorý je založený v spise týkajúcom sa vnútroštátneho konania predloženom Súdnemu dvoru, navyše obsahuje podrobný opis relevantných skutkových okolností, ktorý bol uvedený v bodoch 26 a 27 týchto návrhov. Z judikatúry pritom vyplýva, že Súdny dvor môže získať zo spisu týkajúceho sa vnútroštátneho konania informácie, ktoré potrebuje na poskytnutie užitočnej odpovede vnútroštátnemu súdu.[**********]

38. Je pravda, že – ako zdôrazňuje francúzska vláda – v návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa neuvádza, či trestne stíhaní chovatelia, veterinárny lekár a združenia podali na príslušných francúzskych orgánoch žiadosť o povolenie dovozu a či ich žiadosť bola zamietnutá. Táto skutočnosť nie je uvedená ani v rozsudku Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne). Poukazujem však na to, že francúzska vláda vo svojich pripomienkach k prvej prejudiciálnej otázke uznáva, že chovatelia a osoby oprávnené vykonávať maloobchodný predaj nemôžu získať povolenie na súbežný dovoz.[***********] Vzhľadom na to, že aj francúzska vláda uznáva, že chovatelia, veterinárny lekár a združenia, o ktorých ide v prejednávanej veci, nemohli získať také povolenie, je nepodstatné, či oň

[**********] Pozri v tejto súvislosti rozsudok Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, bod 24), v ktorom Súdny dvor zamietol námietku neprípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania okrem iného z dôvodu, že „spis predložený vnútroštátnym súdom obsahuje dostatok informácií na to, aby Súdny dvor mohol podať výklad ustanovení práva Spoločenstva vzhľadom na situáciu, o ktorú ide v spore vo veci samej“ (rozsudok Europièces, C-399/96, EU:C:1998:532, bod 24).

[***********] Pozri v tejto súvislosti bod 61 týchto návrhov.

požiadali: Súdny dvor nepotrebuje takú informáciu na zodpovedanie prejudiciálnych otázok. Len v prípade, ak by pretrvávala pochybnosť o znení francúzskej právnej úpravy********** (teda ak by existovala pochybnosť o tom, či chovatelia a osoby oprávnené vykonávať maloobchodný predaj môžu mať prístup k súbežnému dovozu), by Súdny dvor musel na poskytnutie užitočnej odpovede vnútroštátnemu súdu vedieť, či v prejednávanom prípade bola podaná a zamietnutá žiadosť o povolenie na súbežný dovoz.

39. Po druhé, pokiaľ ide o vnútroštátny právny rámec, je pravda, že v návrhu na začatie prejudiciálneho konania sú uvedené najmä určité ustanovenia zákonníka verejného zdravia*********, ako aj dekrét z 27. mája 2005 bez toho, aby boli citované alebo aby bolo opísané ich znenie.

40. Poznamenávam však, že v rozsudku Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne), ktorý sa nachádza v spise v prejednávanej veci a z ktorého Súdny dvor – ako som uviedol********** – môže získať informácie, ktoré potrebuje na preskúmanie prejudiciálnych otázok, sa uvádza, že „súbežný dovoz veterinárn[ych] liek[ov] musia povoliť [príslušné francúzske orgány], a to len určitému prevádzkovateľovi, konkrétne veterinárnej farmaceutickej prevádzkarni“. Zo spisu teda vyplýva, že povolenie na súbežný dovoz môže získať len veterinárna farmaceutická prevádzkareň.

41. Okrem toho zdôrazňujem, že cieľom povinnosti vnútroštátneho súdu opísať právny a skutkový rámec je umožniť Súdnemu dvoru poskytnúť vnútroštátnemu súdu užitočnú odpoveď.********** V prejednávanom prípade pritom účastníci konania, najmä francúzska vláda a Audace, veľmi podrobne opisujú francúzsku právnu úpravu. Súdny dvor preto môže bez ťažkostí pochopiť francúzsku právnu úpravu a poskytnúť vnútroštátnemu súdu užitočnú odpoveď.

42. Je pravda, že povinnosť vnútroštátneho súdu opísať najmä právny rámec má tiež umožniť oprávneným subjektom v zmysle článku 23 Štatútu Súdneho dvora, konkrétne účastníkom konania na vnútroštátnom súde, členským štátom, Komisii, ako aj inštitúcii alebo orgánu Únie, ktoré prijali akt, o výklad ktorého sa žiada alebo ktorého platnosť je sporná, predložiť písomné pripomienky.********** Domnievam sa však, že na to, aby najmä členské štáty mohli predložiť pripomienky na základe dostatočných informácií, je najdôležitejšie, aby vedeli, že francúzska právna úprava nedovoľuje udeliť povolenia na súbežný dovoz chovateľom a osobám oprávneným vykonávať maloobchodný predaj, čo je okolnosť, ktorá jasne vyplýva z prejudiciálnych otázok. Práve táto okolnosť tvorí podstatu prejednávaného návrhu na začatie prejudiciálneho konania, vzhľadom na ktorú sú podrobnosti týkajúce sa francúzskeho konania o vydaní týchto povolení v konečnom dôsledku druhoradé.

43. Po tretie, čo sa týka dôvodov, ktoré viedli vnútroštátny súd k podaniu návrhu na začatie prejudiciálneho konania na Súdnom dvore, je pravda, že v návrhu na začatie prejudiciálneho konania je tejto otázke venované iba krátke vysvetlenie.

********** Pokiaľ ide o tvrdenie francúzskej vlády, že vnútroštátny súd podal nesprávny výklad francúzskej právnej úpravy, domnievam sa, že je zbytočné, aby som sa ním zaoberal. Pozri v tejto súvislosti bod 52 týchto návrhov.

********* V návrhu na začatie prejudiciálneho konania sú totiž spomedzi ustanovení zákonníka verejného zdravia citované len články L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 a L. 5141-8. Prvý uvedený článok stanovuje sankcie za dovoz veterinárnych liekov bez povolenia, druhý uvedený článok stanovuje vedľajšie tresty, ktoré možno uložiť, tretí uvedený článok stanovuje, že podmienkou dovozu veterinárnych liekov je povolenie príslušných francúzskych orgánov, a štvrtý uvedený článok vymedzuje pojem veterinárny liek. S výnimkou článku L. 5142-7 teda v návrhu na začatie prejudiciálneho konania nie sú uvedené rozhodujúce ustanovenia zákonníka verejného zdravia, ktoré sú spomenuté v bodoch 15 až 21 týchto návrhov. Vo výroku rozsudku Cour d'appel de Pau (Odvolací súd Pau) je však uvedený dekrét z 27. mája 2005, ktorým boli niektoré z týchto ustanovení zmenené a doplnené.

********** Pozri bod 37 týchto návrhov.

********** Pozri v tejto súvislosti rozsudok Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, bod 23).

********** Pozri v tejto súvislosti uznesenie Laguillaumie, podľa ktorého „informácie uvedené v návrhu na začatie prejudiciálneho konania neslúžia len na to, aby umožnili Súdnemu dvoru poskytnúť užitočné odpovede, ale majú tiež umožniť vládam členských štátov, ako aj iným oprávneným subjektom predložiť pripomienky v súlade s článkom 20 Štatútu Súdneho dvora ES… Súdny dvor musí zabezpečiť, aby táto možnosť bola zaručená, vzhľadom na to, že podľa citovaného ustanovenia sa oprávneným subjektom doručuje len návrh na začatie prejudiciálneho konania“ (uznesenie Laguillaumie, C-116/00, EU:C:2000:350, bod 14).

44. V tomto návrhu sa však uvádza, že hoci sú ceny veterinárnych liekov na španielskom trhu podstatne nižšie ako ceny uplatňované vo Francúzsku, je zvláštne, že od roku 2005 bolo udelené len jedno povolenie na súbežný dovoz.********** Preto sa domnievam, že prvú prejudiciálnu otázku týkajúcu sa článkov 34 a 36 ZFEÚ nemožno považovať za neprípustnú z dôvodu, že vnútroštátny súd neuviedol dôvody, pre ktoré ju položil Súdnemu dvoru.

45. Naproti tomu mám pochybnosti o prípustnosti druhej prejudiciálnej otázky, ako aj tretej prejudiciálnej otázky v rozsahu, v akom sa týka článku 56 ZFEÚ a článku 16 smernice 2006/123.

46. Druhá otázka sa totiž týka súladu vnútroštátnej právnej úpravy, ktorá stanovuje, že na to, aby súbežný dovozca mohol „využívať“ povolenie na súbežný dovoz, teda aby mohol vykonávať veľkoobchodný predaj dovezených veterinárnych liekov na svojom území, musí byť držiteľom povolenia na veľkoobchodný predaj, ktorý vydali príslušné orgány jeho štátu, aj keď už má povolenie na veľkoobchodný predaj vydané iným členským štátom, s právom Únie. Inak povedané, vnútroštátny súd sa pýta Súdneho dvora, či právo Únie, presnejšie článok 65 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení a článok 16 smernice 2006/123, stanovuje povinnosť vzájomného uznávania povolení na veľkoobchodný predaj. Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania ani z rozsudku Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne) pritom nevyplýva, že niektorý z účastníkov vnútroštátneho konania vykonával veľkoobchodný predaj dovezených liekov. Chovatelia totiž nedovážali predmetné veterinárne lieky na ďalší predaj, ale pre vlastnú potrebu: nedošlo k distribúcii. Pokiaľ ide o veterinárneho lekára, v rozsudku Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne)********** sa uvádza, že len podpisoval lekárske predpisy, na základe ktorých si chovatelia mohli kúpiť veterinárne lieky v Španielsku, pričom sám nekúpil nijaký veterinárny liek v Španielsku, a preto ho ani ďalej nepredal. Bol teda odsúdený za spáchanie trestného činu dovozu bez povolenia ako účastník, a nie ako páchateľ. Audace v reakcii na otázku položenú v tejto súvislosti na pojednávaní potvrdila, že veterinárny lekár sám nekúpil nijaký liek a že chovatelia si chodili kupovať predmetné lieky do Španielska. Audace tiež spresnila, že žiadny z účastníkov konania vo veci samej nebol držiteľom povolenia na veľkoobchodný predaj vydaného príslušnými španielskymi orgánmi, o uznanie ktorého by požiadal príslušné francúzske orgány.********** Druhú prejudiciálnu otázku preto treba podľa môjho názoru považovať za neprípustnú, lebo je hypotetická.**********

47. Tretia prejudiciálna otázka sa týka súladu vnútroštátnej právnej úpravy, ktorá vyžaduje, aby súbežný dovozca jednak mal prevádzkareň v tuzemsku a jednak dodržiaval povinnosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov stanovené v článkoch 72 až 79 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, s článkami 34, 36 a 56 ZFEÚ, ako aj s článkom 16 smernice 2006/123. Zo spisu pritom nevyplýva, že účastníci vnútroštátneho konania poskytovali nejaké služby. Chovatelia totiž dovážali veterinárne lieky len pre potreby svojich podnikov: neposkytli nijakú službu tretej osobe. Veterinárny lekár len vystavoval predpisy, bez toho, aby predával súbežne dovážané veterinárne lieky. Domnievam sa, že predpísané lieky ani neboli určené pre zvieratá, ktoré liečil, lebo v rozsudku Tribunal correctionnel de Bayonne (Trestný súd Bayonne) sa uvádza, že ich predpisoval len na základe telefonátu chovateľov. Pochybujem o tom, či samotné predpísanie lieku možno považovať za

********** V odôvodnení návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa v tejto súvislosti uvádza: „asociácia Audace a SAS Phyteron tvrdia, že od roku 2005 bolo vydané len jedno povolenie na súbežný dovoz veterinárnych liekov, hoci vzhľadom na rozdiely v cenách vo Francúzsku a v iných členských štátoch mali byť udelené stovky povolení, ako to bolo v odvetví prípravkov na ochranu rastlín“.

********** Pozri bod 26 týchto návrhov.

********** Audace vo svojich písomných pripomienkach poukazuje na žiadosť o povolenie na súbežný dovoz, ktorú francúzskym orgánom predložila španielska veľkoobchodná spoločnosť Sendagai, ktorej odberateľom je spoločnosť Landizoo, ktorá predala sporné veterinárne lieky chovateľom v prejednávanej veci. Audace tvrdí, že francúzske orgány zamietli túto žiadosť o povolenie na súbežný dovoz z dôvodu, že Sendagai bola držiteľkou povolenia na veľkoobchodný predaj vydaného španielskymi orgánmi, a nie povolenia na veľkoobchodný predaj vydaného francúzskymi orgánmi. Sendagai však nie je účastníčkou konania na vnútroštátnom súde: za trestný čin dovozu bez povolenia nie je stíhaná Sendagai, ale sú zaň stíhaní chovatelia.

********** Pozri najmä rozsudok Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, bod 42).

službu v zmysle článku 56 ZFEÚ a smernice 2006/123. Tretiu prejudiciálnu otázku preto treba podľa môjho názoru zamietnuť ako neprípustnú, ale len v rozsahu, v akom sa týka súladu francúzskej právnej úpravy s článkom 56 ZFEÚ a s článkom 16 smernice 2006/123. Domnievam sa, že táto otázka je prípustná v rozsahu, v akom sa týka súladu uvedenej právnej úpravy s článkami 34 a 36 ZFEÚ.

48. Navrhujem teda zamietnuť námietku neprípustnosti, ktorú vzniesla francúzska vláda voči prvej prejudiciálnej otázke, ale vyhovieť námietke neprípustnosti voči druhej prejudiciálnej otázke ako celku, ako aj voči tretej prejudiciálnej otázke, ale len v rozsahu, v akom sa týka súladu francúzskej právnej úpravy s článkom 56 ZFEÚ a s článkom 16 smernice 2006/123.

49. Keďže však mám len čiastkové informácie o skutkových okolnostiach prejednávanej veci, stručne preskúmam z vecného hľadiska druhú prejudiciálnu otázku, ako aj tretiu prejudiciálnu otázku v rozsahu, v akom sa tretia otázka týka súladu francúzskej právnej úpravy s článkom 56 ZFEÚ a s článkom 16 smernice 2006/123.

50. Skôr než pristúpim k vecnému skúmaniu otázok predložených vnútroštátnym súdom, chcel by som upriamiť pozornosť Súdneho dvora na skutočnosť, že francúzska Conseil d'État (Štátna rada) v súčasnosti prejednáva žalobu o neplatnosť dekrétu z 27. mája 2005 a že konanie o tejto žalobe bolo prerušené až do vyhlásenia rozsudku Súdneho dvora v prejednávanej veci. Túto žalobu podala Audace a vyplývajú z nej otázky podobné tým, o ktorých má Súdny dvor rozhodnúť v prejednávanej veci.********** Tiež spresňujem, že francúzska Conseil d'État (Štátna rada) v konaní o žalobe o neplatnosť toho istého dekrétu podanej v roku 2006 odmietla podať návrh na začatie prejudiciálneho konania na Súdnom dvore********** a to isté v roku 2014 urobil aj Cour de cassation (kasačný súd, Francúzsko), ktorý rozhodoval o námietke nezákonnosti tohto dekrétu.**********

B – *O veci samej*

1. O prvej prejudiciálnej otázke

51. Prvou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora, či sa články 34 a 36 ZFEÚ majú vykladať v tom zmysle, že bránia vnútroštátnej právnej úprave, „podľa ktorej je prístup k súbežnému dovozu veterinárnych liekov vyhradený výlučne pre veľkoobchodných predajcov, ktorí sú držiteľmi povolenia podľa článku 65 smernice 2001/82 [v zmenenom a doplnenom znení], a ktorá tak vylučuje osoby oprávnené na maloobchodný predaj a chovateľov".

********** Audace sa domáha vyhlásenia dekrétu z 27. mája 2005 za neplatný pre prekročenie právomoci najmä z dôvodu, že článok R. 5141-123-17 zákonníka verejného zdravia odporuje článkom 34 a 56 ZFEÚ, ako aj cieľom smernice 2001/82 a článku 16 smernice 2006/123 jednak preto, lebo podľa tohto dekrétu „sa so súbežnými dovozcami veterinárnych liekov zaobchádza rovnako ako so subjektmi, ktoré využívajú [PUT], pričom na týchto dovozcov sa vzťahujú povinnosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov stanovené v článkoch R. 5141-104, R. 5141-105 a R. 5141-108 zákonníka verejného zdravia", a jednak preto, lebo uvedený dekrét „uklad[á] súbežným dovozcom veterinárnych liekov, aby využívali svoje povolenia na súbežný dovoz prostredníctvom prevádzkarne povolenej podľa článku L. 5142-2 zákonníka verejného zdravia, ktorá sa nachádza vo Francúzsku". Pozri Conseil d'État (Štátna rada), 9. apríl 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (žaloba č. 370350).

********** Conseil d'État (Štátna rada), 6. december 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (vec č. 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, note Mergelin). V rámci tejto žaloby Audace najmä namietala, že článok R. 5141-123-17 zákonníka verejného zdravia nedovoľuje chovateľom priamo uskutočniť súbežný dovoz veterinárnych liekov pochádzajúcich z iných členských štátov. Conseil d'État (Štátna rada) túto výhradu zamietla.

********** Cour de cassation (kasačný súd), trestné kolégium, 17. december 2014, č. 13-86.686. Cour d'appel de Poitiers (Odvolací súd Poitiers, Francúzsko) zamietol námietku nezákonnosti dekrétu z 27. mája 2005, pričom poukázal na to, že vzhľadom na rozsudok Conseil d'État (Štátna rada) zo 6. decembra 2006 možno predmetný dekrét uplatniť na obžalovaných. Cour de cassation (kasačný súd) zrušil rozsudok odvolacieho súdu z procesných dôvodov a postúpil vec na Cour d'appel de Bordeaux (Odvolací súd Bordeaux).

52. Ako som uviedol vyššie, francúzska vláda zrejme nechápe francúzsku právnu úpravu úplne rovnako ako vnútroštátny súd.********** Táto vláda poukazuje na to, že článok R. 5141-123-7 zákonníka verejného zdravia stanovuje, že povolenie na súbežný dovoz sa udelí okrem iného vtedy, ak bol veterinárny liek „*získaný od* schváleného podniku v zmysle článku 65 smernice 2001/82 [v zmenenom a doplnenom znení]“ **********, a nie – ako sa uvádza v prvej prejudiciálnej otázke – vtedy, ak je žiadateľ o povolenie na súbežný dovoz *sám držiteľom* povolenia na veľkoobchodný predaj upraveného v tomto článku 65. Francúzska vláda však nepopiera, že chovatelia a osoby oprávnené na maloobchodný predaj, teda veterinári a farmaceuti, „sú zbavení možnosti získať povolenie na súbežný dovoz“. Na poskytnutie užitočnej odpovede vnútroštátnemu súdu teda nie je potrebné vyriešiť výkladový spor medzi francúzskou vládou a vnútroštátnym súdom. Stačí, aby Súdny dvor mierne preformuloval prvú prejudiciálnu otázku tak, aby sa odstránila akákoľvek zmienka o povolení na veľkoobchodný predaj upravenom v článku 65 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení.

53. Navrhujem teda preformulovať prvú prejudiciálnu otázku takto: majú sa články 34 a 36 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že bránia vnútroštátnej právnej úprave, podľa ktorej chovatelia a osoby oprávnené na maloobchodný predaj nemôžu získať povolenie na súbežný dovoz?

a) Úvodné poznámky

54. Pripomínam, že podľa článku 5 ods. 1 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení „nijaký veterinárny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ príslušné orgány daného členského štátu neudelili [PUT]“. Tiež pripomínam, že táto smernica nestanovuje nijakú povinnosť vzájomného uznávania PUT, ktoré vydali iné členské štáty.********** Keď teda pre určitý veterinárny liek bolo vydané PUT v členskom štáte vývozu, ale nie v členskom štáte dovozu, tento druhý uvedený štát je oprávnený podmieniť dovoz získaním PUT, ktoré vydali jeho vlastné orgány. Dovoz sa totiž považuje za uvedenie výrobku na trh členského štátu dovozu, a teda ako taký podlieha povoleniu.**********

55. Ako som však uviedol v úvode, v prípade súbežného dovozu veterinárneho lieku môže členský štát dovozu uplatniť na dovozcu len *zjednodušený* postup PUT.********** V tejto súvislosti je v oznámení Komisie súbežný dovoz vymedzený takto: „[obchod] sa považuje za ‚súbežný‘, pokiaľ sa uskutočňuje mimo distribučnej siete, ktorú výrobcovia alebo pôvodní dodávatelia vytvorili pre svoje výrobky na úrovni určitého členského štátu, a – vo väčšine prípadov – súbežne s ňou, hoci sa týka výrobkov, ktoré sú zo všetkých hľadísk podobné tým, ktoré sa uvádzajú na trh prostredníctvom

********** Pozri poznámku pod čiarou 18 týchto návrhov.

********** Kurzívou zvýraznil generálny advokát. Francúzska vláda vo svojich písomných pripomienkach tvrdí, že „z [článkov L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 a R. 5141-123-17 zákonníka verejného zdravia] nevyplýva, že podľa francúzskej právnej úpravy je možnosť získať povolenie na súbežný dovoz vyhradená len pre veľkoobchodných predajcov, čo vnútroštátny súd podľa všetkého uvádza vo svojej prvej prejudiciálnej otázke. Z týchto ustanovení naopak vyplýva, že povolenie na súbežný dovoz veterinárnych liekov môže získať len veterinárna farmaceutická prevádzkareň, ktorá dováža veterinárne lieky od podniku, ktorý je držiteľom povolenia na veľkoobchodný predaj veterinárnych liekov v zmysle článku 65 smernice 2001/82 [v zmenenom a doplnenom znení]“.

********** Pozri rozsudok Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659, bod 23), v ktorom Súdny dvor v súvislosti so smernicou Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332) uviedol, že „systém stanovený smernicou sa nezakladá na povinnosti vzájomného uznávania PUT vydaných pre prípravky na ochranu rastlín v iných členských štátoch členskými štátmi, ale na povinnosti povoliť tieto prípravky, ktorá je v pôsobnosti členských štátov, ktoré nie sú viazané PUT vydanými v inom členskom štáte“.
K tomu istému záveru možno dospieť v súvislosti so smernicou 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení. Členské štáty totiž majú povinnosť uznať PUT vydané v inom členskom štáte len v prípade uvedenom v článkoch 31 až 43 tejto smernice, keď PUT bolo získané podľa decentralizovaného postupu (ktorý umožňuje žiadateľovi o PUT získať PUT platné vo viacerých členských štátoch) alebo podľa postupu vzájomného uznávania (ktorý dovoľuje držiteľovi PUT, aby po udelení tohto povolenia dosiahol jeho uznanie v iných členských štátoch). Okrem týchto dvoch prípadov, ktoré si vyžadujú konanie žiadateľa/držiteľa PUT, členské štáty nemajú nijakú povinnosť týkajúcu sa vzájomného uznávania.

********** Pozri rozsudok Bruyère a i. (C-297/94, EU:C:1996:124, bod 21).

********** Pozri rozsudky Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659, bod 32) a Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, body 30 až 32).

distribučných sietí“ **********. Podľa ustálenej judikatúry pritom v prípade súbežného dovozu nemožno konštatovať, že liek je uvedený na trh členského štátu dovozu po prvý raz, lebo je logické, že sa zhoduje s výrobkom, pre ktorý bolo udelené PUT v tomto členskom štáte. Podľa judikatúry sa teda článok 5 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, ktorý stanovuje, že nijaký liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu bez PUT, nevzťahuje na súbežný dovoz. **********

56. Podľa ustálenej judikatúry preto treba vnútroštátnu právnu úpravu, ktorá vyžaduje, aby súbežný dovozca získal PUT, preskúmať z hľadiska článkov 34 a 36 ZFEÚ. Súdny dvor rozhodol, že v prípade súbežného dovozu má byť jediným cieľom skúmania, ktoré vykonajú príslušné orgány členského štátu dovozu, overiť, či sa na dovezený liek môže vzťahovať už udelené PUT **********, teda overiť, či je tento liek zo všetkých hľadísk zhodný s liekom, ktorý je už povolený v tomto štáte, alebo či aspoň bol vyrobený tým istým postupom, s použitím tej istej účinnej látky a či má tie isté účinky **********. Každá vnútroštátna právna úprava, ktorá by vyžadovala podrobnejšie skúmanie, by bola v rozpore s článkami 34 a 36 ZFEÚ. Pokiaľ ide o dovozcu, z judikatúry vyplýva, že v rámci zjednodušeného postupu nemusí poskytnúť informácie, ktoré by sa od neho vyžadovali v rámci bežného postupu PUT. Príslušné orgány členského štátu dovozu totiž už majú k dispozícii všetky údaje potrebné na overenie účinnosti a bezpečnosti lieku, ktoré získali pri skoršej žiadosti o PUT: je teda zbytočné vyžadovať od súbežného dovozcu, aby opäť poskytol tieto údaje. **********

57. Poznamenávam, že v prejednávanom prípade mi nie je známe, či v členskom štáte dovozu (vo Francúzsku) existoval povolený veterinárny liek, s ktorým boli lieky dovezené chovateľmi zo všetkých hľadísk zhodné alebo ktorý bol aspoň vyrobený tým istým postupom, s použitím tej istej účinnej látky a ktorý mal tie isté účinky. ********** Treba však vychádzať z toho, že taký liek existoval. V prejudiciálnych otázkach je totiž spomenutý pojem „súbežný dovoz“ a článok

********** Oznámenie Komisie z 30. decembra 2003 o súbežnom dovoze registrovaných liekov, ktorých uvedenie na trh už bolo povolené [KOM(2003) 839 v konečnom znení], bod 2. Pozri tiež návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Léger vo veci Smith & Nephew a Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, bod 17) a podľa ktorých „o súbežný dovoz ide vtedy, keď hospodárske subjekty, ktoré nie sú súčasťou oficiálnej distribučnej siete výrobcu, nakupujú výrobky od veľkoobchodných alebo maloobchodných predajcov v krajine výroby alebo v iných sprostredkovateľských krajinách, v ktorých sú ceny nízke, a vyvážajú ich do krajín, v ktorých sú ceny vysoké. Cieľom, ktorý sleduje súbežný dovozca, je využiť tieto cenové rozdiely, ktoré sú niekedy veľmi citeľné, na účely dosiahnutia zisku a zároveň predávať výrobky za cenu, ktorá je nižšia ako oficiálna predajná cena výrobcu“.

********** Pozri najmä rozsudok Smith & Nephew et Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, bod 21), v ktorom Súdny dvor v súvislosti so smernicou Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa registrovaných liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, s. 369) poukázal na to, že „ustanovenia [tejto] smernice, ktoré sa týkajú postupu vydávania PUT, sa nemôžu vzťahovať na registrovaný liek, pre ktorý bolo vydané PUT v niektorom členskom štáte a ktorého dovoz do iného členského štátu predstavuje súbežný dovoz vo vzťahu k registrovanému lieku, pre ktorý už bolo vydané PUT v tomto druhom členskom štáte. V takom prípade totiž nemožno konštatovať, že dovezený registrovaný liek sa uvádza na trh po prvý raz“. Pozri tiež rozsudok British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, body 31 a 32).

********** Pozri rozsudok Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659, bod 32).

********** Pozri rozsudky British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, bod 33), Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, body 18 až 20) a Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 24).

********** Pozri rozsudok Smith & Nephew a Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, bod 22), podľa ktorého „v prípade, ak zdravotnícke orgány členského štátu dovozu už majú v dôsledku skoršieho dovozu k dispozícii všetky farmaceutické údaje o predmetnom lieku, ktoré sa považujú za nevyhnutné na účely kontroly účinnosti a bezpečnosti lieku, na ochranu života a zdravia ľudí zjavne nie je potrebné, aby tieto orgány vyžadovali od druhého hospodárskeho subjektu, ktorý doviezol liek, ktorý je zo všetkých hľadísk zhodný alebo ktorého odlišnosti nemajú nijaký liečebný vplyv, aby im znovu poskytol uvedené údaje“.
Pozri tiež rozsudok Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, bod 40), podľa ktorého „z článkov [34 a 36 ZFEÚ] vyplýva, že vnútroštátne orgány nesmú brániť súbežnému dovozu tým, že súbežným dovozcom uložia, aby dodržiavali také požiadavky, aké sa vzťahujú na podniky, ktoré po prvý raz žiadajú o PUT pre určitý liek“.

********** Konkrétne neviem, či *všetky* dovezené lieky boli zo všetkých hľadísk zhodné s liekmi povolenými vo Francúzsku alebo či boli aspoň vyrobené tým istým postupom, s použitím tej istej účinnej látky a či mali tie isté účinky. V návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa totiž uvádza, že v kontrolovaných poľnohospodárskych podnikoch boli nájdené veterinárne lieky, „z ktorých niektoré nemali [PUT]“.

R. 5141-123-6 zákonníka verejného zdravia vymedzuje súbežný dovoz ako dovoz veterinárneho lieku, pre ktorý bolo vydané PUT v členskom štáte vývozu a *ktorého kvantitatívne a kvalitatívne zloženie, pokiaľ ide o účinné látky, je rovnaké ako v prípade lieku, pre ktorý bolo vydané PUT vo Francúzsku.*[**********]

58. Zdôrazňujem, že v prejednávanej veci nikto nepopiera skutočnosť, že francúzska právna úprava stanovuje zjednodušený postup PUT: ide o postup povolenia na súbežný dovoz upravený v článku R. 5141-123-6 a nasl. zákonníka verejného zdravia.[**********]

59. Francúzska právna úprava však nedovoľuje uplatniť zjednodušený postup PUT na jednotlivcov, najmä chovateľov a veterinárnych lekárov. Prvá prejudiciálna otázka sa týka práve súladu vylúčenia jednotlivcov z pôsobnosti zjednodušeného postupu PUT s článkami 34 a 36 ZFEÚ.

60. Ako už bolo uvedené, článok R. 5141-123-7 zákonníka verejného zdravia totiž stanovuje, že povolenie na súbežný dovoz môže získať len podnik, ktorý odoberá lieky od držiteľa povolenia na veľkoobchodný predaj, a nie podnik, ktorý je sám držiteľom povolenia na veľkoobchodný predaj. Okrem toho článok R. 5141-123-17 zákonníka verejného zdravia stanovuje, že „využívanie registrovaného veterinárneho lieku, pre ktorý bolo udelené povolenie na súbežný dovoz…, zabezpečuje držiteľ tohto povolenia *za predpokladu, že mu bolo udelené povolenie na otvorenie prevádzkarne v zmysle článku L. 5142-2*“[**********]. Články L. 5142-1 a L. 5142-2 zákonníka verejného zdravia stanovujú, že výrobu, dovoz a veľkoobchodný predaj veterinárnych liekov môže vykonávať len farmaceutická prevádzkareň, teda prevádzkareň, ktorú vlastní farmaceut, veterinárny lekár alebo spoločnosť, v ktorej riadiacich orgánoch je farmaceut alebo veterinárny lekár, a ktorej otvorenie povolila Anses. Podľa francúzskej právnej úpravy teda povolenie na súbežný dovoz môže využívať len farmaceutická prevádzkareň, teda *právnická osoba*, ktorú buď vlastní farmaceut alebo veterinárny lekár, alebo v ktorej je jedným z riadiacich orgánov farmaceut alebo veterinárny lekár.

61. V tejto súvislosti francúzska vláda vo svojich písomných pripomienkach sama uznáva, že „povolenie na súbežný dovoz veterinárnych liekov nemôžu získať jednak osoby oprávnené na maloobchodný predaj, teda vo francúzskom práve… farmaceuti a veterinárni lekári…, a jednak jednotlivci, ako napríklad chovatelia“.

62. Podľa môjho názoru nemožno konštatovať, že taká právna úprava je v súlade s článkami 34 a 36 ZFEÚ.

b) O článku 34 ZFEÚ

63. Keďže francúzska právna úprava znemožňuje jednotlivcom prístup k zjednodušenému postupu PUT, v prípade, ak chcú uskutočniť súbežný dovoz veterinárnych liekov, sú nútení podať žiadosť o PUT podľa bežného postupu. Nemajú pritom k dispozícii všetky informácie potrebné na získanie PUT podľa takého postupu. Smernica 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení totiž vyžaduje, aby žiadateľ o PUT uviedol okrem iného kvalitatívne a kvantitatívne údaje o účinných látkach dovezeného lieku[**********], čo sú informácie, ktoré súbežný dovozca nemá k dispozícii. Takými informáciami disponuje len výrobca dovezeného lieku a jeho autorizovaní obchodní zástupcovia. Ako generálny advokát Mayras poznamenal vo veci de Peijper, súbežný dovozca „nemá

[**********] Pozri bod 17 týchto návrhov.

[**********] Súdny dvor navyše určil, že Francúzska republika si nesplnila svoje povinnosti, z dôvodu, že právna úprava účinná v príslušnom období neupravovala osobitný postup týkajúci sa súbežného dovozu. Pozri rozsudky Komisia/Francúzsko (C-263/03, EU:C:2004:612) a Komisia/Francúzsko (C-122/03, EU:C:2003:673). Dekrét z 27. mája 2005, o ktorý ide v prejednávanej veci, bol vydaný až po týchto dvoch rozsudkoch.

[**********] Kurzívou zvýraznil generálny advokát. Pozri bod 19 týchto návrhov.

[**********] Pozri článok 12 ods. 3 písm. c) smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení. Pozri tiež prílohu I hlavu I druhú časť bod A smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení.

k dispozícii dokumenty pochádzajúce od výrobcu, ktoré by mu umožnili preukázať…, že postupy použité pri výrobe lieku, ktorý predáva, nemohli vyvolať zmenu jeho zložiek, a nie je schopný preukázať to rozbormi urobenými v jeho vlastnom laboratóriu. Je to ako hľadať ihlu v kope sena“. Neexistencia zjednodušeného postupu PUT teda vytvára – slovami, ktoré použil generálny advokát Mayras – „skutočný zákonný dovozný monopol pre zahraničného výrobcu“ **********.

64. V tejto súvislosti poznamenávam, že v rozsudku Escalier a Bonnarel Súdny dvor spresnil, že poľnohospodár, ktorý uskutoční súbežný dovoz prípravku na ochranu rastlín, nie je oslobodený od povinnosti podrobiť sa postupu PUT, ak dovezie tento výrobok len pre potreby svojho poľnohospodárskeho podniku.********** Musí sa samozrejme podrobiť zjednodušenému postupu PUT, lebo ide o súbežný dovoz. Napriek tomu musí získať PUT, aj keď nemá v úmysle uviesť dovezené lieky na trh.

65. Poukazujem tiež na to, že z článku 70 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení nevyplýva, že veterinárny lekár je oslobodený od povinnosti podrobiť sa postupu PUT, keď vykoná súbežný dovoz veterinárnych liekov. V tejto súvislosti poznamenávam, že podľa úvodnej časti a písmena c) článku 70 uvedenej smernice veterinárny lekár poskytujúci službu v inom členskom štáte môže „brať so sebou a podávať zvieratám malé množstvá veterinárnych liekov nepresahujúce denné požiadavky“ okrem iného pod podmienkou, že „príslušné veterinárne lieky určené na podanie zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, majú z hľadiska účinných látok to isté kvalitatívne a kvantitatívne zloženie ako lieky povolené v súlade s článkami 5, 7 a 8 v… členskom štáte[, v ktorom sa služba poskytuje]“. Článok 70 písm. c) upravuje prípad súbežného dovozu, lebo toto ustanovenie sa týka situácie, keď dovezené lieky síce nie sú zhodné s liekmi, ktoré sú už povolené v členskom štáte dovozu, ale majú rovnaké zloženie z hľadiska účinných látok ako tieto povolené lieky. V takom prípade pritom členské štáty zabezpečia, aby veterinárny lekár „moh[ol] brať so sebou“ predmetné lieky: nevyžaduje sa od neho nijaké PUT. Zdôrazňujem však, že veterinárny lekár je oslobodený od povinnosti podrobiť sa postupu PUT len za veľmi prísnych podmienok, medzi ktoré patrí podmienka, aby predmetné množstvá „nepresah[ovali] denné požiadavky“ a aby (pokiaľ vnútroštátna právna úprava nestanovuje opak) „vlastníkovi alebo chovateľovi [liečených] zvierat… [neposkytol] žiadne veterinárne lieky“. Oslobodenie od PUT stanovené v článku 70 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení je teda podľa všetkého výnimkou: ak si chce veterinárny lekár zobrať so sebou do iného členského štátu množstvá presahujúce denné požiadavky, musí sa podrobiť postupu PUT, resp. zjednodušenému postupu.**********

********** Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Mayras vo veci de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, s. 645 a 646).

********** Pozri rozsudok Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659), podľa ktorého „členský štát oprávnene požaduje od osoby, ktorá zamýšľa uskutočniť súbežný dovoz prípravku na ochranu rastlín už povoleného na jeho území, aby podliehal zjednodušenému postupu PUT, *aj keď je tento dovozca poľnohospodár, ktorý dováža tento prípravok na vlastné potreby svojho poľnohospodárskeho podniku*“ (bod 36, kurzívou zvýraznil generálny advokát). Súdny dvor poukázal na to, že ak by poľnohospodár, ktorý dováža určitý výrobok na vlastné potreby svojho poľnohospodárskeho podniku, bol oslobodený od povinnosti podrobiť sa zjednodušenému postupu PUT, tento poľnohospodár by rozhodoval o tom, či sa na dovezený výrobok môže vzťahovať PUT vydané pre iný výrobok, teda či sú oba výrobky zo všetkých hľadísk zhodné alebo či aspoň boli vyrobené tým istým postupom, s použitím tej istej účinnej látky a či majú tie isté účinky, hoci toto posúdenie musia vykonať vnútroštátne orgány štátu dovozu a poľnohospodár nedisponuje prostriedkami na to, aby mohol vykonať takéto posúdenie spoľahlivo. Súdny dvor tiež uviedol, že ak by poľnohospodár bol oslobodený od povinnosti mať PUT, bola by ohrozená účinnosť mechanizmu kontroly výrobkov uvádzaných na trh a ich používania, ktorý musia členské štáty podľa smernice 91/414 zaviesť (body 34 a 35).

********** Pozri v tejto súvislosti rozsudok Bruyère a i. (C-297/94, EU:C:1996:124, bod 22).

66. V prejednávanej veci preto jednotlivci, najmä chovatelia a veterinárni lekári, nikdy********** nebudú môcť vykonať dovoz veterinárnych liekov do Francúzska, lebo nie sú oslobodení od povinnosti získať PUT, nevzťahuje sa na nich postup povolenia na súbežný dovoz upravený v článku R. 5141-123-6 a nasl. zákonníka verejného zdravia a nemajú k dispozícii informácie potrebné na predloženie úplnej žiadosti o PUT podľa bežného postupu.

67. Vzhľadom na to, že francúzska právna úprava neumožňuje jednotlivcom využiť postup povolenia na súbežný dovoz, treba ju považovať za obmedzenie obchodu medzi členskými štátmi, ktoré odporuje článku 34 ZFEÚ.

68. Táto právna úprava môže byť odôvodnená len ochranou verejného zdravia v súlade s článkom 36 ZFEÚ.

c) O článku 36 ZFEÚ

69. V tejto súvislosti francúzska vláda tvrdí, že vzhľadom na to, že chovatelia nemajú k dispozícii materiálne prostriedky na zabezpečenie monitorovania dovezených veterinárnych liekov a nevedú záznamy o vrátení týchto liekov ani nezabezpečujú ich vrátenie, ak by boli oprávnení dovážať lieky, došlo by k narušeniu ochrany zdravia ľudí a zvierat. Francúzska vláda navyše uvádza, že každý súbežný dovoz veterinárnych liekov môže viesť k veľkoobchodnému predaju týchto liekov a že každý súbežný dovozca musí dodržiavať povinnosti, ktoré článok 65 ods. 2 až 4 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení ukladá veľkoobchodnému predajcovi. Chovateľ pritom nie je schopný splniť tieto povinnosti. Nemalo by sa mu teda udeliť povolenie na súbežný dovoz.

70. Podľa môjho názoru ochrana verejného zdravia neodôvodňuje neuplatnenie zjednodušeného postupu PUT na jednotlivcov, najmä na chovateľov.

71. Po prvé pripomínam, že dovezený veterinárny liek je buď zo všetkých hľadísk zhodný s liekom, ktorý je už povolený v členskom štáte dovozu, alebo bol vyrobený tým istým postupom, s použitím tej istej účinnej látky a má tie isté účinky ako tento povolený liek. Tiež pripomínam, že príslušné orgány tohto štátu v rámci postupu PUT týkajúceho sa už povoleného lieku náležite preskúmali, či tento liek predstavuje riziko pre verejné zdravie, a dospeli k záveru, že také riziko neexistuje. V prípade súbežného dovozu je totiž cieľom skúmania, ktoré vykonávajú príslušné orgány členského štátu dovozu, posúdiť, či sa na dovezený liek môže vzťahovať už udelené PUT.********** Inak povedané, cieľom tohto skúmania je „uist[iť] sa, či súbežne dovezený liek napriek tomu, že nie je zo všetkých hľadísk zhodný s liekom, ktorý tieto orgány povolili, má tú istú účinnú látku a tie isté a tie isté liečebné účinky a *nevyvoláva nijaký problém z hľadiska kvality, účinnosti a bezpečnosti*“ **********. Súčasťou posudzovania zhody dovezeného lieku s už povoleným liekom je teda preskúmanie rizika, ktoré dovezený liek predstavuje pre verejné zdravie. Okrem toho, ak príslušné orgány členského štátu dovozu v rámci tohto posudzovania dospejú k záveru, že na dovezený liek vzhľadom na rozdiely medzi ním a už povoleným liekom sa nemôže vzťahovať PUT vydané pre už povolený liek, dovozca sa už nemusí podrobiť zjednodušenému postupu, ale postupu PUT upravenému smernicou 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení**********, v rámci ktorého sa opäť preskúma riziko, ktoré dovezený liek predstavuje pre zdravie.

********** S výnimkou prípadu uvedeného v článku 70 písm. c) smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, ktorého pôsobnosť je však veľmi úzka: veterinárny lekár je oslobodený od povinnosti získať PUT len v súvislosti s malými množstvami, ktoré nepresahujú denné požiadavky.

********** Pozri bod 56 týchto návrhov.

********** Rozsudok Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, bod 45) (kurzívou zvýraznil generálny advokát).

********** Rozsudok British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, body 36 a 37).

72. Po druhé zdôrazňujem, že smernica 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení ukladá chovateľom povinnosti týkajúce sa monitorovania veterinárnych liekov, ktoré podávajú zvieratám, o ktoré sa starajú, alebo jednoducho veterinárnych liekov, ktoré majú v držbe. Článok 69 uvedenej smernice totiž stanovuje, že vlastníci alebo ošetrovatelia zvierat určených na výrobu potravín musia predložiť dôkaz o zakúpení, držbe alebo podávaní veterinárnych liekov týmto zvieratám v priebehu piatich rokov po ich podaní a že musia viesť na tento účel záznamy.********** Podľa môjho názoru pritom nie je potrebné uložiť chovateľom ďalšie povinnosti v oblasti dohľadu nad bezpečnosťou liekov, najmä povinnosti, ktoré článok 65 ods. 2 a 3 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení ukladá veľkoobchodným predajcom.

73. Tvrdenie francúzskej vlády, že vzhľadom na to, že každý súbežný dovoz môže viesť k veľkoobchodnému predaju dovezených liekov, na súbežného dovozcu by sa mali vzťahovať povinnosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov, ktoré veľkoobchodným predajcom ukladá smernica 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, totiž nepovažujem za presvedčivé. Je pravda, že článok 1 bod 17 uvedenej smernice vymedzuje veľkoobchod ako „ak[ú]koľvek činnosť, ktorej súčasťou je nákup, predaj, *dovoz*, vývoz alebo akékoľvek iné obchodné operácie s veterinárnymi liekmi vykonávané kvôli zisku alebo bez zisku, okrem: … maloobchodných dodávok veterinárnych liekov vykonávaných osobami, ktoré na to majú oprávnenie v súlade s článkom 66“**********. Z tohto ustanovenia však nevyplýva, že každý dovozca musí získať povolenie na veľkoobchodný predaj upravené v článku 65 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení ani že každý dovozca musí dodržiavať povinnosti, ktoré táto smernica ukladá držiteľovi takého povolenia. Článok 1 bod 17 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení totiž vymedzuje veľkoobchod ako „obchodn[ú] operáci[u] s veterinárnymi liekmi“: chovateľ, ktorý dováža veterinárne lieky len pre potreby svojho podniku, pritom nevykonáva obchodnú operáciu *s týmito liekmi*. Dovoz uskutočnený týmto chovateľom síce má cieľ, ktorý je možno obchodný, a prinajmenšom podnikateľský (lebo dovezené lieky sa podávajú zvieratám, ktoré chová a predá). Táto obchodná operácia sa však netýka dovezených liekov: tak by to bolo len v prípade, ak by ich chovateľ ďalej predával. Dovoz uskutočnený len pre potreby dovozcu preto nemožno považovať za dovoz, ktorý je súčasťou veľkoobchodného predaja: nedochádza k *distribúcii* veterinárnych liekov. V prejednávanej veci chovateľ, ktorý dováža veterinárne lieky na podávanie zvieratám, o ktoré sa stará, teda nemôže byť nútený dodržiavať povinnosti, ktoré smernica 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení ukladá veľkoobchodným predajcom, konkrétne – ako stanovuje článok 65 ods. 2 a 3 tejto smernice – mať k dispozícii „personál s technickou spôsobilosťou a vhodné a dostatočné priestory“ a viesť podrobnú dokumentáciu týkajúcu sa prijatých a dodaných množstiev.**********

74. Okrem toho poznamenávam, že cieľom povinností uložených veľkoobchodným predajcom je podľa znenia článku 65 ods. 2 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení zabezpečiť dodržiavanie „podmien[ok] stanovený[ch] príslušným členským štátom pre skladovanie a manipuláciu s veterinárnymi liekmi“. Množstvá dovážané chovateľom pre potreby zvierat, o ktoré sa stará, sú pritom neporovnateľné s množstvami dovážanými veľkoobchodným predajcom: chovateľ teda nemusí mať k dispozícii priestory, zariadenia a personál, ktoré sú pre veľkoobchodného predajcu nevyhnutné.

********** Pozri bod 8 týchto návrhov. Pokiaľ ide o uplatniteľnosť článku 69 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení na chovateľov, ktorí vykonávajú súbežný dovoz veterinárnych liekov, poznamenávam, že podľa judikatúry Súdneho dvora sa na súbežný dovoz nevzťahujú ustanovenia tejto smernice týkajúce sa postupu vydávania PUT: ostatné ustanovenia tejto smernice, vrátane tých, ktoré sa týkajú monitorovania liekov a dohľadu nad bezpečnosťou liekov, sa vzťahujú aj na súbežný dovoz.

********** Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

********** Pozri bod 7 týchto návrhov.

75. Po tretie poukazujem na to, že hoci smernica 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení výslovne ukladá povinnosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov stanovené v jej článkoch 74 a 75********** len držiteľovi PUT, teda výrobcovi veterinárneho lieku alebo jeho zástupcovi, členské štáty podľa môjho názoru môžu uložiť chovateľom povinnosť oznamovať podozrenia na nežiaduce účinky veterinárnych liekov príslušným orgánom dotknutého členského štátu stanovenú v článku 72 ods. 1 uvedenej smernice, keďže v tomto článku sa neuvádza, komu členské štáty môžu uložiť túto oznamovaciu povinnosť. V rozpore s tvrdeniami francúzskej vlády taká povinnosť umožňuje dostatočne zabezpečiť monitorovanie súbežne dovezených veterinárnych liekov, keďže je spojená s povinnosťou uloženou veterinárnym lekárom a farmaceutom. Článok 72 ods. 2 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení totiž ukladá „veterinárny[m] lekáro[m] a ďalší[m] zdravotnícky[m] odborníko[m]“ povinnosť podávať správy o podozreniach na „závažné nežiaduce účinky alebo neočakávané nežiaduce účinky a na nežiaduce účinky u ľudí“. Po podaní týchto správ prináleží príslušným orgánom dotknutého členského štátu, aby ich zaslal príslušným orgánom ostatných členských štátov prostredníctvom siete na spracovanie údajov vytvorenej na umožnenie takej výmeny********** a prípadne si vyžiadal potrebné informácie od držiteľa PUT**********.

76. Po štvrté uvádzam, že ak by sa ukázalo, že dovážaný veterinárny liek treba stiahnuť z obehu, príslušné orgány členského štátu dovozu by o tom mohli bez akýchkoľvek ťažkostí informovať súbežných dovozcov. PUT je totiž osobným povolením, teda každý dovozca sa musí podrobiť zjednodušenému postupu PUT, aj keď pre súbežne dovezený výrobok už bolo inému súbežnému dovozcovi udelené PUT.********** Príslušné orgány členského štátu dovozu teda presne vedia, ktorý chovateľ doviezol daný liek, a prípadne ho môžu informovať o stiahnutí tohto lieku z obehu.

77. Uloženie povinností stanovených v článku 69 a v článku 72 ods. 1 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení chovateľom, ako aj uloženie povinnosti stanovenej v článku 72 ods. 2 uvedenej smernice veterinárnym lekárom teda podľa môjho názoru umožňujú zaručiť ochranu verejného zdravia. Na dosiahnutie takého cieľa nie je nevyhnutné vylúčiť uplatnenie zjednodušeného postupu PUT na chovateľov a veterinárnych lekárov, ako to robí francúzska právna úprava.

78. Vnútroštátnemu súdu teda treba odpovedať tak, že články 34 a 36 ZFEÚ bránia vnútroštátnej právnej úprave, ktorá neumožňuje udeliť chovateľom a osobám oprávneným na maloobchodný predaj povolenie na súbežný dovoz.

2. O druhej prejudiciálnej otázke

79. Pripomínam, že druhú prejudiciálnu otázku treba podľa môjho názoru zamietnuť ako neprípustnú, lebo je hypotetická.********** Stručne ju však preskúmam z vecného hľadiska s cieľom poskytnúť Súdnemu dvoru niekoľko úvah pre prípad, ak by ju považoval za prípustnú (čo by podľa môjho názoru bolo možné len vtedy, ak by veterinárny lekár, o ktorého ide v konaní vo veci samej, sám kupoval a ďalej predával veterinárne lieky).

********** Tak je to v prípade povinnosti „mať neustále a nepretržite k dispozícii osobu s vhodnou odbornou spôsobilosťou, zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou liekov“, stanovenej v článku 74 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, ako aj povinnosti viesť podrobnú evidenciu podozrení na nežiaduce účinky, evidovať ich a oznamovať ich príslušnému orgánu dotknutého členského štátu, stanovenú v článku 75 uvedenej smernice.

********** Pozri v tejto súvislosti články 76 a 77 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení.

********** Pozri v tejto súvislosti rozsudok Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, bod 46).

********** Pozri v tejto súvislosti rozsudok Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659, bod 43).

********** Pozri bod 46 týchto návrhov.

80. Touto otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta Súdneho dvora, či článok 65 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, ako aj článok 16 smernice 2006/123 bránia tomu, aby členský štát vyžadoval od hospodárskeho subjektu, ktorý chce vykonávať na jeho území veľkoobchod s veterinárnymi liekmi, bol držiteľom povolenia na veľkoobchodný predaj vydaného jeho vlastnými príslušnými orgánmi, aj keď je už držiteľom povolenia na veľkoobchodný predaj vydaného iným členským štátom.

81. Čo sa týka po prvé článku 65 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, zdôrazňujem, že jeho odsek 1 podriaďuje veľkoobchodný predaj podmienke držby povolenia vydaného členskými štátmi a žiadne ustanovenie uvedenej smernice neupravuje vzájomné uznávanie povolení na veľkoobchodný predaj vydaných inými členskými štátmi.

82. Okrem toho v článku 65 ods. 2 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení sa uvádza, že žiadateľ o také povolenie musí preukázať, že má k dispozícii okrem iného priestory a zariadenia potrebné na skladovanie a manipuláciu s veterinárnymi liekmi. Hoci to v tomto ustanovení nie je výslovne uvedené, domnievam sa, že tieto priestory a zariadenia sa musia nevyhnutne nachádzať na území členského štátu, od ktorého sa žiada povolenie na veľkoobchodný predaj. Keďže sa predaj týka veľkých množstiev veterinárnych liekov, tieto lieky musia byť uskladnené v primeraných podmienkach. Ak je žiadateľ držiteľom povolenia na veľkoobchodný predaj v Španielsku, z čoho vyplýva, že má k dispozícii primerané priestory a zariadenia v Španielsku, neznamená to, že má k dispozícii také priestory a zariadenia vo Francúzsku. Podľa môjho názoru je najmä nevyhnutné, aby núdzový plán, ktorý sa má použiť v prípade stiahnutia veterinárneho lieku z obehu, upravený v článku 65 ods. 3a smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, zodpovedal územiu daného členského štátu s cieľom umožniť jeho urýchlené vykonanie.

83. Po druhé, pokiaľ ide o článok 16 smernice 2006/123**********, poznamenávam, že hoci úvodná časť a písmeno b) odseku 2 tohto článku stanovujú, že členský štát nemôže uložiť poskytovateľovi služieb povinnosť získať povolenie od jeho vlastných príslušných orgánov, článok 3 uvedenej smernice stanovuje výnimku týkajúcu sa verejného zdravia. Preto sa domnievam, že vyššie uvedené úvahy týkajúce sa článku 36 ZFEÚ možno uplatniť aj na článok 16 ods. 3 smernice 2006/123.

84. V dôsledku toho za predpokladu, že by článok 65 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení a článok 16 smernice 2006/123 boli uplatniteľné, tieto ustanovenia nebránia tomu, aby členský štát vyžadoval od hospodárskeho subjektu, ktorý chce vykonávať na jeho území veľkoobchod s veterinárnymi liekmi, aby bol držiteľom povolenia na veľkoobchodný predaj vydaného jeho vlastnými príslušnými orgánmi, aj keď je už držiteľom povolenia na veľkoobchodný predaj vydaného iným členským štátom.

********** Poznamenávam, že veľkoobchodný predaj je službou, ktorá patrí do pôsobnosti smernice 2006/123. Pozri odôvodnenie 33 tejto smernice, v ktorom je spomenutý pojem „distribučné služby“. Pozri tiež príručku Komisie o vykonávaní tejto smernice, podľa ktorej „ako príklady služieb, na ktoré sa táto smernica vzťahuje, možno uviesť… distribučné obchodné činnosti (vrátane maloobchodného a veľkoobchodného predaja tovaru a služieb)“ (príručka Komisie o vykonávaní smernice o službách, dostupná na tejto adrese internetovej stránky Komisie http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_sk.pdf). Tiež uvádzam, že hoci článok 2 ods. 2 písm. f) smernice 2006/123 stanovuje, že táto smernica sa nevzťahuje na služby zdravotnej starostlivosti, v príručke Komisie o vykonávaní tejto smernice je uvedené, že toto vylúčenie sa nevzťahuje na služby veterinárov: „malo [by] byť jasné, že vylúčenie zdravotníckych služieb sa týka služieb súvisiacich s ľudským zdravím a nemalo by sa chápať ako vylúčenie služieb veterinárov“.

3. O tretej prejudiciálnej otázke

85. Pripomínam, že tretiu prejudiciálnu otázku treba podľa môjho názoru považovať za prípustnú len v rozsahu, v akom sa týka súladu vnútroštátnej právnej úpravy, ktorá vyžaduje, aby súbežní dovozcovia jednak mali prevádzkareň v tuzemsku a jednak dodržiavali povinnosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov stanovené v článkoch 72 až 79 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, s článkami 34 a 36 ZFEÚ.**********

86. Po prvé, pokiaľ ide o povinnosť mať prevádzkareň na území členského štátu dovozu, poznamenávam, že vzhľadom na to, že článok R. 5141-123-17 zákonníka verejného zdravia vyžaduje, aby držiteľ povolenia na súbežný dovoz získal povolenie na otvorenie farmaceutickej prevádzkarne, ktoré vydala Anses, v skutočnosti vyžaduje, aby mal tento držiteľ prevádzkareň na území Francúzska (v opačnom prípade by Anses vôbec nemala právomoc povoliť otvorenie tejto prevádzkarne). Taká požiadavka však podľa môjho názoru neodporuje článkom 34 a 36 ZFEÚ. Chovatelia totiž majú poľnohospodársky podnik vo Francúzsku: preto im z požiadavky, aby mali na území Francúzska prevádzkareň, nevyplýva nijaká podmienka, ktorú by nespĺňali automaticky.

87. Po druhé, čo sa týka povinností týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov stanovených v článkoch 72 až 79 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, pripomínam, že znenie týchto článkov ukladá chovateľom len povinnosť oznamovať podozrenia na nežiaduce účinky. Okrem toho článok 69 uvedenej smernice ukladá chovateľom zvierat určených na výrobu potravín povinnosť predložiť dôkaz o zakúpení, držbe alebo podávaní veterinárnych liekov počas piatich rokov. Ostatné povinnosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov, ktoré stanovuje smernica 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, sa vzťahujú na držiteľa PUT. Ako som však uviedol vyššie, články 34 a 36 ZFEÚ bránia tomu, aby povinnosti, ktoré smernica 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení ukladá veľkoobchodným predajcom (článok 65), platili pre jednotlivcov, konkrétne chovateľov alebo veterinárnych lekárov, ktorí vykonávajú súbežný dovoz veterinárnych liekov.**********

88. V tejto súvislosti poukazujem najmä na to, že článok R. 5142-2 zákonníka verejného zdravia ukladá súbežným dovozcom povinnosť mať k dispozícii primerané priestory, personál a materiálne prostriedky, ako aj každoročne zasielať Anses správu o svojej prevádzkarni. Táto povinnosť zodpovedá povinnosti, ktorú článok 65 ods. 2 a 3 uvedenej smernice ukladá veľkoobchodným predajcom. Preto sa domnievam, že článok R. 5142-2 zákonníka verejného zdravia nie je v súlade s článkami 34 a 36 ZFEÚ.

89. Články 34 a 36 ZFEÚ *a fortiori* bránia tomu, aby pre jednotlivcov, ktorí vykonávajú súbežný dovoz veterinárnych liekov, platili povinnosti, ktoré smernica 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení ukladá držiteľovi PUT a ktoré sú prísnejšie než tie, ktoré sa vzťahujú na veľkoobchodného predajcu (články 74 a 75).

90. Poukazujem najmä na to, že článok R. 5141-105 zákonníka verejného zdravia ukladá súbežným dovozcom povinnosť zasielať Anses správu o nežiaducich účinkoch veterinárnych liekov „spolu s vedeckým posúdením prínosov a rizík veterinárneho lieku“. Hoci sa domnievam, že je v súlade s článkom 72 ods. 1 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení, ak sa od chovateľov vyžaduje, aby príslušnému vnútroštátnemu orgánu oznamovali podozrenia na nežiaduce účinky, uvedená smernica ukladá povinnosť vypracovať podrobnú správu o nežiaducich účinkoch a predložiť ju príslušným orgánom daného štátu držiteľovi PUT (články 74 a 75). Článok R. 5141-105 zákonníka verejného zdravia teda podľa môjho názoru nie je zlučiteľný s článkami 34 a 36 ZFEÚ.

********** Pozri bod 47 týchto návrhov.

********** Pozri body 72 až 75 týchto návrhov.

91. Napokon poznamenávam, že aj za predpokladu, že na prejednávanú vec by sa vzťahovala smernica 2006/123 (teda veterinárny lekár by predával dovezené lieky vo Francúzsku)**********, článok 16 tejto smernice nebráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá vyžaduje, aby mal súbežný dovozca prevádzkareň vo Francúzsku, aspoň pokiaľ predáva dovezené lieky v rámci veľkoobchodu vo Francúzsku. Cieľom povinnosti mať prevádzkareň vo Francúzsku je totiž zaručiť správne podmienky pre skladovanie a manipuláciu s veterinárnymi liekmi, a teda táto povinnosť spadá pod výnimku týkajúcu sa verejného zdravia stanovenú v článku 16 ods. 3 smernice 2006/123.

92. Preto je potrebné odpovedať vnútroštátnemu súdu tak, že články 34 a 36 ZFEÚ nebránia vnútroštátnej právnej úprave, ktorá ukladá chovateľom, ktorí vykonávajú súbežný dovoz veterinárnych liekov, povinnosť mať prevádzkareň v tuzemsku, ale bránia vnútroštátnej právnej úprave, ktorá ukladá chovateľom, ktorí vykonávajú súbežný dovoz veterinárnych liekov, aby dodržiavali povinnosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov stanovené v článkoch 73 až 79 smernice 2001/82 v zmenenom a doplnenom znení.

IV – Návrh

93. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na otázky, ktoré položil Cour d'appel de Pau (Odvolací súd Pau, Francúzsko), takto:

1. Články 34 a 36 ZFEÚ bránia vnútroštátnej právnej úprave, ktorá nedovoľuje udeliť chovateľom a osobám oprávneným na maloobchodný predaj povolenie na súbežný dovoz.

2. Druhá prejudiciálna otázka je neprípustná.

3. Tretia prejudiciálna otázka je neprípustná v rozsahu, v akom sa týka súladu vnútroštátnej právnej úpravy, ktorá ukladá súbežným dovozcom povinnosť mať prevádzkareň v tuzemsku a dodržiavať povinnosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov stanovené v článkoch 72 až 79 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch, zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009, s článkom 56 ZFEÚ a s článkom 16 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/123/ES z 12. decembra 2006 o službách na vnútornom trhu.

4. Články 34 a 36 ZFEÚ nebránia vnútroštátnej právnej úprave, ktorá ukladá chovateľom, ktorí vykonávajú súbežný dovoz veterinárnych liekov, povinnosť mať prevádzkareň v tuzemsku.

5. Články 34 a 36 ZFEÚ bránia vnútroštátnej právnej úprave, ktorá ukladá chovateľom, ktorí vykonávajú súbežný dovoz veterinárnych liekov, aby dodržiavali povinnosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou liekov stanovené v článkoch 73 až 79 smernice 2001/82, zmenenej a doplnenej nariadením č. 596/2009.

********** Pozri bod 79 týchto návrhov.