Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
NILS WAHL
prednesené 21. septembra 2017 [1]

Vec C-297/16

Colegiul Medicilor Veterinari din România
proti
Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Vedľajšia účastníčka konania:
Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Curtea de Apel București (Odvolací súd Bukurešť, Rumunsko)]

„Článok 49 ZFEÚ – Smernica 2001/82/ES – Veterinárne lieky – Smernica 2005/36/ES – Školenie veterinárnych lekárov – Smernica 2006/123/ES – Služby na vnútornom trhu – Vnútroštátna právna úprava obmedzujúca právo na maloobchodný predaj, používanie a podávanie veterinárnych liekov, prípravkov proti parazitom a biologických výrobkov na veterinárnych lekárov – Požiadavka, aby veterinárni lekári boli jedinými alebo väčšinovými vlastníkmi veterinárnych farmaceutických zariadení – Ochrana zdravia a života ľudí a zvierat“

1. Curtea de Apel București (Odvolací súd Bukurešť, Rumunsko) sa vo svojom návrhu na začatie prejudiciálneho konania pýta, či je podľa práva Únie prípustné, aby bol maloobchodný predaj, používanie a podávanie veterinárnych biologických výrobkov, prípravkov proti parazitom na osobitné účely a veterinárnych liekov v Rumunsku (ďalej len „dotknuté výrobky“) obmedzený na veterinárnych lekárov. Žiada tiež o usmernenie týkajúce sa výkladu práva Únie vo vzťahu k vnútroštátnej právnej úprave stanovujúcej hospodársku štruktúru veterinárnych farmaceutických zariadení, prostredníctvom ktorých sa predaj takýchto výrobkov uskutočňuje.

2. Návrh bol podaný v rámci konania prebiehajúceho medzi Colegiul Medicilor Veterinari din România (Komora veterinárnych lekárov; ďalej len „Komora“) na jednej strane a na druhej strane Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (Národný úrad pre veterinárnu starostlivosť a bezpečnosť potravín; ďalej len „Úrad“) – podporovaný Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (Národná asociácia distribútorov veterinárnych výrobkov v Rumunsku; ďalej len „Distribútori“) – týkajúceho sa zákonnosti obežníka, ktorý vydal Úrad a ktorý menil a dopĺňal jeho veterinárny sanitárny poriadok (ďalej len „VSP“). Tento obežník zrušil povinnosť predložiť kópiu osvedčenia o registrácii v jednotnom registri veterinárnych zariadení v Rumunsku (ďalej len „register“) na účely získania povolenia na prevádzkovanie veterinárnych lekární a veterinárnych farmaceutických predajní.

1 Jazyk prednesu: angličtina.

3. Prejudiciálne otázky sa zameriavajú na obmedzenia regulačnej autonómie členských štátov, pokiaľ ide o výsady súvisiace s povolaním veterinárneho lekára. V nasledujúcej časti vysvetlím, prečo považujem predmetnú rumunskú právnu úpravu, ktorá bola predložená Súdnemu dvoru, za nezlučiteľnú so smernicou 2006/123/ES [2].

I. Právny rámec

A. Právo Únie

a) Smernica 2001/82/ES [3]

4. Podľa článku 1 ods. 2 smernice 2001/82, ktorý je obsiahnutý v hlave I tejto smernice („Definície“), sa pod „veterinárnym liekom“ na účely uvedenej smernice rozumie ľubovoľná látka alebo kombinácia látok a) prezentovaná ako vyznačujúca sa vlastnosťami na liečenie alebo prevenciu chorôb u zvierat, alebo b) ktorá môže byť použitá alebo aplikovaná na zvieratá s cieľom buď obnoviť, napraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie vykonaním farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo urobiť lekársku diagnózu.

5. Článok 66 ods. 1 smernice 2001/82, ktorý je súčasťou hlavy VI uvedenej smernice („Vlastníctvo, veľkodistribúcia a výdaj veterinárnych liekov“), ukladá členským štátom povinnosť vykonať všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby maloobchodné dodávky veterinárnych liekov vykonávali výhradne osoby, ktoré majú vykonávanie takýchto operácií povolené právnymi predpismi príslušného členského štátu.

6. Článok 67 smernice 2001/82 stanovuje, že bez toho, aby boli dotknuté prísnejšie pravidlá Únie alebo vnútroštátne pravidlá týkajúce sa výdaja veterinárnych liekov a zabezpečenia ochrany zdravia ľudí a zvierat, sa na výdaj veterinárnych liekov verejnosti vyžaduje veterinárny predpis. Navyše podľa tohto ustanovenia majú členské štáty prijať všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby v prípade liekov vydávaných len na predpis bolo predpísané a dodané množstvo, ktoré je obmedzené na minimálnu dávku nevyhnutnú na dané ošetrenie alebo liečenie.

7. Článok 68 ods. 1 smernice 2001/82 stanovuje:

„Členské štáty vykonajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby veterinárne lieky alebo látky, ktoré možno použiť ako veterinárne lieky, ktoré majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitické, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti, mohli držať alebo zaobchádzať s nimi výhradne osoby, ktoré sú na to oprávnené platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi.“

2 Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 12. decembra 2006 o službách na vnútornom trhu (Ú. v. EÚ L 376, 2006, s. 36).

3 Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3), v znení zmien.

b) Smernica 2005/36/ES[4]

8. Podľa článku 38 ods. 3 smernice 2005/36 („Odborná príprava veterinárnych lekárov“[5]) má odborná príprava veterinárneho lekára poskytnúť záruku, že príslušný odborník získal znalosti a zručnosti uvedené v tomto ustanovení zahŕňajúce „znalosti, zručnosti a spôsobilosti potrebné na zodpovedné a citlivé využívanie výrobkov veterinárneho lekárstva s cieľom liečenia zvierat a zaistenia bezpečnosti potravinového reťazca a ochrany životného prostredia“, uvedené v bode f) tohto ustanovenia.

c) Smernica 2006/123

9. Smernica 2006/123 sa podľa svojho článku 2 ods. 1 („Rozsah pôsobnosti“) uplatňuje na „služby poskytované poskytovateľmi, ktorí sú usadení v členskom štáte“[6]. Služby zdravotnej starostlivosti sú však z rozsahu tejto smernice vyňaté podľa článku 2 ods. 2 písm. f).

10. Článok 3 ods. 3 smernice 2006/123 („Vzťah k iným ustanoveniam práva [Únie]“) stanovuje, že členské štáty uplatňujú ustanovenia tejto smernice v súlade s pravidlami, ktoré sa týkajú práva usadiť sa a voľného pohybu služieb.

11. Článok 15 smernice 2006/123 („Požiadavky podliehajúce hodnoteniu“) stanovuje:

„1. Členské štáty skúmajú, či sa podľa ich právnych systémov uplatňujú niektoré z požiadaviek[7] uvedených v odseku 2, a zabezpečujú, aby všetky takéto požiadavky boli zlučiteľné s podmienkami ustanovenými v odseku 3. Členské štáty prispôsobia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia tak, aby boli zlučiteľné s týmito podmienkami.

2. Členské štáty skúmajú, či ich právne systémy podmieňujú prístup k činnosti v oblasti služieb alebo jej vykonávanie splnením niektorej z týchto nediskriminačných požiadaviek:

…

c) požiadavky, ktoré sa týkajú držby podielov/akcií v spoločnosti;

d) požiadavky iné ako tie, ktoré sa týkajú záležitostí, na ktoré sa vzťahuje [smernice 2005/36] alebo ktoré sú ustanovené v iných nástrojoch [Únie], ktoré vyhradzujú prístup k predmetnej činnosti v oblasti služieb pre konkrétnych poskytovateľov na základe osobitnej povahy tejto činnosti;

…

3. Členské štáty overujú, že požiadavky uvedené v odseku 2 spĺňajú tieto podmienky:

a) nediskriminácia: požiadavky nesmú byť priamo ani nepriamo diskriminačné vzhľadom na štátnu príslušnosť, alebo v prípade spoločností, vzhľadom na umiestnenie ich sídla;

4 Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, 2005, s. 22), v znení zmien.

5 Smernica 2005/36 používa v anglickom znení pojem „veterinary surgeon“ – pojem tradične uprednostňovaný v britskej angličtine – v porovnaní s inými pojmami ako „veterinarian“ (pojem uprednostňovaný v americkej angličtine). Tento posledný uvedený pojem je však použitý v smernici 2001/82. Z dôvodu jednotnosti štýlu budem v týchto návrhoch používať pojem „veterinary practitioner“. Nejde tu teda o žiadny rozdiel.

6 Podľa článku 4 ods. 1 a ods. 2 smernice 2006/123 („Vymedzenie pojmov“) „služba“ je akákoľvek samostatne zárobková hospodárska činnosť, ktorá je obyčajne poskytovaná za odplatu, v zmysle článku 57 ZFEÚ a „poskytovateľ“ je každá fyzická osoba, ktorá je štátnym príslušníkom členského štátu, alebo každá právnická osoba v zmysle článku 54 ZFEÚ a usadená v členskom štáte, ktorá ponúka alebo poskytuje služby.

7 Podľa článku 4 ods. 7 smernice 2006/123 („Vymedzenie pojmov“) „požiadavka“ je „akákoľvek povinnosť, zákaz, podmienka alebo obmedzenie ustanovené v zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach členských štátov alebo v dôsledku judikatúry, administratívnej praxe alebo pravidiel profesijných orgánov alebo kolektívnych pravidiel profesijných združení alebo iných profesijných organizácií, ktoré boli prijaté v rámci výkonu ich právnej autonómie; pravidlá stanovené v kolektívnych zmluvách dohodnuté sociálnymi partnermi sa v zmysle tejto smernice nepovažujú za požiadavky“.

b) nevyhnutnosť: požiadavky musia byť opodstatnené závažným dôvodom týkajúcim sa verejného záujmu;

c) proporcionalita: požiadavky musia slúžiť na zabezpečenie dosiahnutia sledovaného cieľa; nesmú prekročiť rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa; a nesmie byť možné nahradiť tieto požiadavky inými, menej obmedzujúcimi opatreniami, ktorými sa dosiahnu rovnaké výsledky.

…“

B. Rumunská právna úprava

a) Zákon č. 160/1998

12. Podľa § 2 Legea nr. 160/1998 pentru organizarea şi exercitarea profesiunii de medic veterinar (zákon č. 160/1998 o organizácii a výkone povolania veterinárneho lekára, v jeho opätovnom uverejnení, ďalej len „zákon č. 160/1998“) [8]:

„1. Povolanie veterinárneho lekára môže vykonávať v Rumunsku akákoľvek fyzická osoba, ktorá je rumunským štátnym príslušníkom, držiteľom diplomu z odboru veterinárneho lekárstva v súlade so zákonom, ako aj štátni príslušníci členských štátov Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru a Švajčiarskej konfederácie, ktorí sú držiteľmi diplomu z odboru veterinárneho lekárstva, osvedčenia alebo iného dokladu, ktorý vydalo vzdelávacie zariadenie v týchto štátoch a ktorý preukazuje túto kvalifikáciu v súlade so zákonom.

…

5. Veterinárni lekári, ktorí sú rumunskými štátnymi príslušníkmi žijúcimi v zahraničí, ako aj veterinárni lekári, ktorí sú štátnymi príslušníkmi členských štátov Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru a Švajčiarskej konfederácie, ktorí vykonávajú povolanie veterinárneho lekára v Rumunsku, majú rovnaké práva a povinnosti týkajúce sa výkonu povolania, ktoré stanovuje Komora veterinárnych lekárov pre svojich členov.“

13. § 4 písm. i) zákona č. 160/1998 stanovuje, že veterinárni lekári majú výhradné právo, pokiaľ ide o maloobchodný predaj a používanie biologických výrobkov, prípravkov proti parazitom na osobitné účely a veterinárnych liekov.

14. Podľa § 9 písm. b) zákona č. 160/1998 Komora vypracováva okrem iného štatút veterinárnych lekárov (ďalej len „ŠVL“), ktorého ustanovenia sú pre výkon povolania veterinárneho lekára záväzné.

15. § 16 zákona č. 160/1998 stanovuje, že členstvo v Komore je možné udeliť každému veterinárnemu lekárovi, ktorý je štátnym príslušníkom Rumunska alebo členského štátu Európskej únie, ktorý i) v súlade so zákonom vykonáva povolanie veterinárneho lekára v Rumunsku podľa článku 2 uvedeného zákona, ii) je bezúhonný a iii) je zdravotne spôsobilý vykonávať povolanie veterinárneho lekára. Podľa § 17 zákona č. 160/1998 sa však požiadavky stanovené v § 16 nevzťahujú na výkon povolania spočívajúceho v poskytovaní služieb štátnymi príslušníkmi členských štátov Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru a Švajčiarskej konfederácie. V takomto prípade sú štátni príslušníci týchto štátov zapísaní do registra bez toho, aby získali dané členstvo.

8 *Monitorul Oficial al României*, časť I, č. 289 zo 6. augusta 1998.

16. Podľa § 28 ods. 1 zákona č. 160/1998:

„Organizácia a práca veterinárneho lekára s oprávnením na výkon povolania sa pri výkone jeho povolania uskutočňuje:

a) vo veterinárnej ambulancii v jednej z týchto foriem:

   1. veterinárna ambulancia;

   2. pridružené veterinárne ambulancie;

b) v obchodných spoločnostiach…, ktoré sa zaoberajú najmä veterinárnou činnosťou.“

17. Podľa § 32 zákona č. 160/1998:

„1. Veterinárna prax vzniká na základe osvedčenia o registrácii v [registri]… Osvedčenie o registrácii je potrebné na získanie povolenia na vykonávanie tejto praxe; kópia uvedeného osvedčenia sa doručí jeho držiteľovi.

2. [Register] vedie [Komora].“

18. § 37 zákona č. 160/1998 stanovuje:

„1. Veterinárne lieky a prípravky proti parazitom sa predávajú len v skladoch, farmaceutických predajniach a veterinárnych lekárňach oprávnených zákonom.

2. Veterinárne biologické výrobky sa môžu predávať iba v registrovaných veterinárnych skladoch a môžu ich používať len veterinárni lekári, oprávnené fyzické alebo právnické osoby pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti.“

b) ŠVL

19. Článok 1 písm. m) ŠVL, ktorý prijala Komora rozhodnutím č. 3/2013 [9], obsahuje nasledujúcu definíciu:

„[register] – úradný a verejný dokument, ktorý vedie [Komora], ktorý obsahuje:

– všetky veterinárne zariadenia, ktoré majú alebo nemajú právnu subjektivitu a ktoré sú oprávnené vykonávať prax v Rumunsku;

– veterinárne lekárne a veterinárne farmaceutické predajne, ktorých imanie je vo výlučnom vlastníctve veterinárnych lekárov alebo bolo nadobudnuté iným spôsobom v nadväznosti na neskoršie legislatívne zmeny…“

20. Článok 37 ŠVL stanovuje:

„1. Pri maloobchodnom predaji veterinárnych liekov konajú veterinárni lekári s oprávnením na výkon povolania výlučne ako právnické osoby v súlade s podmienkami [zákona č. 160/1998] a vykonávajú svoju činnosť v týchto schválených veterinárnych zdravotníckych zariadeniach: a) veterinárne farmaceutické predajne; b) veterinárne lekárne.

9 *Monitorul Oficial al României*, časť I, č. 676 zo 16. septembra 2014.

…

3. Veterinárni lekári, ktorí sú štátnymi príslušníkmi členských štátov Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarskej konfederácie a ktorí sú držiteľmi diplomov, osvedčení a iných dokladov vydaných veterinárnymi vzdelávacími zariadeniami týchto štátov alebo tretích štátov, ktoré preukazujú túto kvalifikáciu v súlade so zákonom, môžu byť akcionármi veterinárnych zariadení bez povinnosti členstva v [Komore] alebo požiadať o oprávnenie na výkon tohto povolania.

…“

21. Článok 38 ŠVL stanovuje:

„1. Veterinárne lieky a prípravky proti parazitom sa predávajú za podmienok stanovených zákonom iba v skladoch, vo farmaceutických predajniach a veterinárnych lekárňach, ktoré sú schváleným veterinárnym zariadením.

2. Biologické veterinárne výrobky sa môžu predávať len v autorizovaných veterinárnych skladoch.

3. Veterinárne lieky, prípravky proti parazitom a biologické výrobky na veterinárne použitie môžu používať a podávať len veterinárni lekári, ktorí vlastnia veterinárne zariadenia poskytujúce služby veterinárnej starostlivosti alebo poradenstva, alebo sú zamestnancami takéhoto zariadenia…“

22. Článok 39 ŠVL stanovuje:

„Oprávnenie na výkon povolania veterinárneho lekára… je dokument, ktorý vydáva Hlavný úrad okresnej rady – alebo Rada mesta Bukurešť – [Komory] na žiadosť veterinárnych lekárov o získanie oprávnenia na výkon povolania veterinárneho lekára v zariadeniach veterinárnej starostlivosti a veterinárnych farmaceutických zariadení, ktoré vykonávajú maloobchodný predaj veterinárnych liekov.“

c) VSP

23. Obežníkom č. 83/2014 z 22. júla 2014[10] prijal Úrad VSP, ktorý upravuje podmienky organizácie a prevádzkovania veterinárnych farmaceutických zariadení a konanie o registrácii veterinárnych zariadení/o povolení na prevádzkovanie veterinárneho zariadenia a výkon činností vo veterinárnom farmaceutickom odvetví.

24. Podľa článku 3 písm. a) VSP je „veterinárna lekáreň“ definovaná ako veterinárne farmaceutické zariadenie, ktoré vlastní a predáva veterinárne lieky, krmivo pre zvieratá, liečivé krmivo a iné veterinárne výrobky, lekárske nástroje a prístroje, zdravotnícke pomôcky a príslušenstvo pre zvieratá v súlade so zákonom. Podľa článku 3 písm. h) tohto poriadku je „veterinárna farmaceutická predajňa“ definovaná ako veterinárne farmaceutické zariadenie, ktorého činnosť spočíva v maloobchode obmedzenom na veterinárne lieky bez predpisu, iné veterinárne výrobky, lekárske nástroje a prístroje, zdravotnícke pomôcky, príslušenstvo a krmivo pre zvieratá.

25. Článok 11 VSP stanovuje:

„Odborný personál veterinárnej lekárne sa skladá z:

a) personálu s vyšším odborným vzdelaním v odbore veterinárneho lekárstva;

10 *Monitorul Oficial al României*, časť I, č. 541A z 22. júla 2014.

b) personálu so stredným odborným vzdelaním v odbore veterinárneho lekárstva, humánnej medicíny, farmaceutiky, chémie, biológie;

c) administratívneho personálu.“

26. Podľa článku 12 VSP:

„1. Vo veterinárnej lekárni nemusia byť zamestnaní zamestnanci so stredoškolským odborným vzdelaním.

2. Prevádzkovanie veterinárnej lekárne predpokladá prítomnosť veterinárneho lekára, ktorý je držiteľom oprávnenia na výkon povolania vydaného [Komorou].

3. Predaj veterinárnych liekov môže veterinárna lekáreň vykonávať iba maloobchodným spôsobom a s personálom podľa článku 11 písm. a) a b).“

27. Článok 14 VSP vyžaduje, aby zamestnanci uvedení v článku 11 písm. b) vykonávali svoju činnosť len za prítomnosti a pod dohľadom veterinárneho lekára a aby poznali uplatniteľné veterinárne právne predpisy.

28. Článok 23 ods. 1 a ods. 2 VSP uvádza, pokiaľ ide o zamestnancov veterinárnych farmaceutických predajní, pravidlá stanovené v článku 11 písm. a) až c) a článku 12 ods. 1. Okrem toho článok 23 ods. 3 stanovuje, že veterinárna farmaceutická predajňa nemôže fungovať bez zamestnancov uvedených v článku 11 písm. b).

29. Podľa článku 24 VSP sa vo veterinárnych farmaceutických predajniach môžu predávať iba voľne predajné veterinárne lieky, iné veterinárne prípravky a krmivo a doplnky pre zvieratá. Navyše podľa článku 25 týchto pravidiel je vo veterinárnych farmaceutických predajniach zakázané predávať imunologické veterinárne lieky, veterinárne lieky vydávané na lekársky predpis a liečivé krmivo.

30. Článok 43 písm. j) VSP stanovuje:

„Na získanie povolenia na prevádzkovanie veterinárnej lekárne musí osoba oprávnená konať v mene tohto subjektu podať žiadosť na príslušný vnútroštátny orgán pre veterinárnu starostlivosť a bezpečnosť potravín spolu s týmito dokumentmi:

…

j) kópiu osvedčenia o registrácii v [registri].“

31. Článok 51 písm. g) VSP ukladá veterinárnej farmaceutickej predajni tú istú povinnosť, aká je uvedená v článku 43 písm. j).

32. Obežníkom č. 31/2015 z 26. marca 2015 (ďalej len „napadnutý obežník“) [11] Úrad zrušil článok 43 písm. j) a článok 51 písm. g) VSP.

II. Skutkový stav, konanie a prejudiciálne otázky

33. V nadväznosti na prijatie napadnutého obežníka podala Komora na vnútroštátnom súde žalobu, ktorou sa domáhala jeho zrušenia, pričom okrem iného tvrdila, že porušuje článok 4 písm. i) zákona č. 160/1998.

11 *Monitorul Oficial al României*, časť I, č. 235 zo 7. apríla 2015.

34. V predmetnej žalobe Komora uvádza, že v súlade s článkom 4 písm. i) zákona č. 160/1998 skutočné výhradné právo v maloobchodnom predaji veterinárnych liekov vyžaduje, aby veterinárni lekári mali rozhodovacie právomoci a nevzniká, ak majú postavenie len menšinového partnera. Uvádza teda, že akcie v spoločnostiach, ktoré žiadajú o registráciu alebo povolenie na prevádzkovanie veterinárnych lekární a veterinárnych farmaceutických predajní, by mali byť vo výlučnom alebo aspoň vo väčšinovom vlastníctve registrovaných veterinárnych lekárov. V nadväznosti na článok 1 písm. m) ŠVL Komora uvádza, že ako správca registra najlepšie pozná situáciu veterinárnych lekárov v Rumunsku a z toho dôvodu jej boli poskytnuté nástroje na zabezpečenie súladu s článkom 4 písm. i) zákona č. 160/1998. Komora uvádza, že požiadavka výhradného práva sa v praxi neuplatňuje, keďže príslušné veterinárne úrady v súčasnosti vydávajú tieto povolenia spoločnostiam, v ktorých veterinárny lekár nielenže nie je jediným, ale ani väčšinovým vlastníkom.

35. Úrad vo svojej odpovedi namieta, že Ministerul Afacerilor Externe (ministerstvo zahraničných vecí, Rumunsko) vyjadrilo počas konzultácií v rámci procesu prijímania VSP námietky. Uvedené ministerstvo sa odvolávalo najmä na výmenu názorov s Európskou komisiou týkajúcu sa zlučiteľnosti predmetnej rumunskej právnej úpravy so smernicou 2006/123, predovšetkým s požiadavkou, aby veterinárni lekári boli výlučnými vlastníkmi v spoločnostiach, ktoré riadia veterinárne lekárne v Rumunsku. Úrad odkazuje tiež na stanovisko Consiliul Concurenței (Rada pre hospodársku súťaž, Rumunsko), ktorá informovala o možnom obmedzení hospodárskej súťaže na trhu maloobchodného predaja veterinárnych výrobkov vo veterinárnych lekárňach vyplývajúcom z článku 43 písm. j) VSP. Na základe predložených pripomienok sa Úrad domnieva, že výhradné právo uvedené v článku 4 písm. i) zákona č. 160/1998 sa týka činnosti veterinárneho lekára, a nie činnosti zariadenia, v ktorom veterinárny lekár pracuje. Zákon č. 160/1998 nevyžaduje, aby výlučnými vlastníkmi spoločností boli veterinárni lekári, keďže veterinárny lekár môže pre takúto spoločnosť pracovať a tým zabezpečiť súlad s pravidlami o výhradnom práve v maloobchodnom predaji, používaní a podávaní dotknutých výrobkov.

36. Distribútori ako vedľajší účastníci konania na podporu Úradu tvrdia okrem iného, že dotknutá rumunská právna úprava vedie k vzniku výhradných práv, ktoré obmedzujú podmienky, podľa ktorých môžu byť veterinárne ambulancie zriadené a vedené, ako aj podmienky obchodovania s veterinárnymi výrobkami. Distribútori tvrdia, že ide o narušenie hospodárskej súťaže, pretože tieto pravidlá porušujú slobody, ktoré obchodníkom zaručujú Zmluvy, články 67 a 69 [12] smernice 2001/82, ako aj mnohé ďalšie ustanovenia.

37. Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti sa vnútroštátny súd rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Bráni právo Európskej únie vnútroštátnej právnej úprave, ktorá stanovuje výhradné právo veterinárneho lekára na predaj v rámci maloobchodu a používania biologických výrobkov, prípravkov proti parazitom na osobitné účely a veterinárnych liekov?

2. Ak je takéto výhradné právo zlučiteľné s právom Európskej únie, bráni právo Európskej únie tomu, aby sa takéto výhradné právo vzťahovalo aj na zariadenia, v ktorých sa predaj uskutočňuje, v tom zmysle, že tieto zariadenia musí vlastniť prevažne alebo výlučne jeden alebo viacerí veterinárni lekári?“

38. Písomné pripomienky predložili Komora, Distribútori, rumunská vláda a Komisia. S výnimkou Komory sa všetci títo účastníci konania zúčastnili na pojednávaní, ktoré sa konalo 28. júna 2017.

12 Podľa článku 69 ods. 1 smernice 2001/82: „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“.

III. Analýza

A. Otázky formálnej povahy

1. Údajné nedostatky návrhu na začatie prejudiciálneho konania

39. Distribútori vo svojich písomných pripomienkach uvádzajú, že prejednávaný návrh na začatie prejudiciálneho konania je neprípustný, keďže dotknuté prejudiciálne otázky predpokladajú, že Súdny dvor musí vybrať pravidlo práva Únie, ktoré sa má vykladať. Účastníci konania nemajú možnosť získať informácie o tejto voľbe, ani sa k nej vyjadriť.

40. Distribútori zastávajú ďalej názor, že návrh na začatie prejudiciálneho konania neobsahuje nevyhnutné skutkové alebo právne okolnosti a navrhujú preto, aby bol preformulovaný a doplnený.

41. Tieto námietky však musia byť zamietnuté.

42. Vnútroštátny súd vo svojom návrhu na začatie prejudiciálneho konania spresňuje, ktoré ustanovenia práva Únie považuje za relevantné.[13] Návrh na začatie prejudiciálneho konania je preto v súlade s článkom 94 písm. c) Rokovacieho poriadku Súdneho dvora. Navyše skutočnosť, že Súdny dvor bude pravdepodobne musieť označiť presné ustanovenia práva Únie uplatniteľné v konaní vo veci samej nemá za následok neprípustnosť návrhu na začatie prejudiciálneho konania. Distribútori mali možnosť vyjadriť sa k pravidlám, ktoré považujú za uplatniteľné.[14]

43. Pokiaľ ide o potrebu preformulovať alebo doplniť prejudiciálne otázky, vrátim sa k nej nižšie v bode 55.

2. Existencia cezhraničného prvku

44. Komisia vo svojich pripomienkach predkladá otázku, či sa konanie vo veci samej týka výlučne vnútroštátnej situácie, pričom sa domnieva, že to tak nie je. V každom prípade zastáva názor, že smernica 2006/123 sa uplatňuje aj na výlučne vnútroštátne situácie.

45. Za týchto okolností musí Súdny dvor overiť, či má právomoc na to, aby sa vyjadril k požadovanému výkladu, pretože právomoc nemá, ak je zjavné, že ustanovenie práva Únie podrobené jeho výkladu sa nemôže uplatniť. Môže to byť v zásade prípad, ak sa všetky relevantné okolnosti sporu v konaní vo veci samej obmedzujú na jediný členský štát.[15]

46. Súhlasím s Komisiou, že tento návrh na začatie prejudiciálneho konania sa netýka výlučne vnútroštátnej situácie. V konaní vo veci samej Komora žiada zrušenie napadnutého obežníka, ktorý uľahčuje určité formality pri zakladaní veterinárnych ambulancií. Návrh na začatie prejudiciálneho konania vysvetľuje, prečo nejde o výlučne vnútroštátnu situáciu. Zhŕňa výmenu názorov medzi Rumunskom a Komisiou o dôsledkoch, ktoré môže mať predmetná rumunská právna úprava na hospodárske subjekty z iných členských štátov pri výkone činnosti veterinárneho lekára, najmä prostredníctvom vlastníctva podielov v spoločnostiach so sídlom v Rumunsku založených na tento účel.

13 Vnútroštátny súd uvádza okrem citácií článkov 49, 54 a 55 ZFEÚ aj články 1, 66, 67 a 69 smernice 2001/82, článok 38 smernice 2005/36 a články 3, 14 a 15 smernice 2006/123.

14 Porovnaj s rozsudkom z 19. januára 1994, SAT Fluggesellschaft (C-364/92, EU:C:1994:7, bod 9).

15 Pozri rozsudok z 10. septembra 2015, Wojciechowski (C-408/14, EU:C:2015:591, body 25 a 26 a citovanú judikatúru).

47. Vzhľadom na to zastávam názor, že návrh na začatie prejudiciálneho konania obsahuje dostatok údajov na to, aby bolo rozhodnutie Súdneho dvora týkajúce sa výkladu ustanovení Zmluvy o slobode pohybu považované za nevyhnutné pre rozhodnutie vnútroštátneho súdu v prejednávanej veci.[16]

48. Z tohto hľadiska nie je *a fortiori* potrebné, aby sa Súdny dvor vyjadril k tvrdeniam Komisie, ktoré boli predložené alternatívne, v tom zmysle, že by sa smernica 2006/123 mohla uplatňovať aj v prípade, ak by bol spor vo všetkých ohľadoch obmedzený na jediný členský štát.[17]

B. O merite veci

1. Uplatniteľné ustanovenia

49. Vzhľadom na to, že znenie obidvoch prejudiciálnych otázok uvádza len pojem „právo Únie“, je potrebné určiť, či spornú rumunskú právnu úpravu treba posudzovať podľa pravidiel o voľnom pohybe zakotvených v ZFEÚ alebo skôr podľa smernice 2006/123.[18]

50. V rozsudku Rina Services a i.[19] Súdny dvor výslovne neuviedol, že vnútroštátne pravidlá, ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti smernice 2006/123 a článkov 49 a 56 ZFEÚ, sa majú posudzovať len v súlade s požiadavkami uvedenej smernice.[20] Účinok tohto rozsudku sa však zdá byť – možno prekvapujúco – presne taký. Podľa tohto rozsudku sa členské štáty nemôžu bez ohľadu na článok 3 ods. 3 smernice 2006/123 odvolávať na dôvody uvedené v článku 52 ods. 1 ZFEÚ na účely odchýlenia sa od smernice 2006/123.[21]

51. Z tohto rozsudku je teda možné vyvodiť záver, že prejudiciálne otázky treba preskúmať na základe smernice 2006/123.

52. Navyše, ako uviedla Komisia, „služby zdravotnej starostlivosti“ sú síce vylúčené z rozsahu pôsobnosti smernice 2006/123, a to podľa jej článku 2 ods. 2 písm. f), avšak podľa odôvodnenia 22 tejto smernice sa pod pojmom „služby zdravotnej starostlivosti“ rozumejú služby, ktoré poskytuje zdravotnícky personál pacientom pri posudzovaní, udržiavaní alebo obnovovaní ich zdravotného stavu.[22] Keďže sa to netýka poskytovania veterinárnych služieb, smernica 2006/123 zostáva uplatniteľná v konaní vo veci samej podľa jej článku 2 ods. 1.

53. Ďalej by som chcel zdôrazniť, že z predchádzajúcich bodov nevyplýva, že by bolo vylúčené súbežné uplatnenie článku 63 ZFEÚ. Toto ustanovenie sa vzťahuje na priame investície vo forme účasti v podniku prostredníctvom vlastníctva akcií, ktorá umožňuje účinný podiel na jeho riadení a kontrole, ako aj na portfóliové investície.[23] Ak by však dotknutá rumunská právna úprava mala obmedzujúce

16 Rozsudok z 15. novembra 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, body 50, 51 a 54 a citovaná judikatúra). V uvedenej veci bol Súdny dvor presvedčený o svojej právomoci, takže vydal meritórne rozhodnutie a nevyhlásil vec za neprípustnú.

17 Generálny advokát Szpunar zastával vo svojich návrhoch v spojených veciach Trijber a Harmsen (C-340/14 a C-341/14, EU:C:2015:505, body 51 až 57) názor, že smernica 2006/123 sa uplatňuje na situácie týkajúce sa jedného členského štátu. Súdny dvor sa touto otázkou nezaoberal, pretože skutkové okolnosti prejednávanej veci nepovažoval za výlučne vnútroštátne; pozri rozsudok z 1. októbra 2015 (Trijber a Harmsen, C-340/14 a C-341/14, EU:C:2015:641, body 40 až 42). K tej istej otázke pozri tiež moje návrhy vo veci Grupo Itevelesa a i. (C-168/14, EU:C:2015:351, bod 36).

18 Článok 1 ods. 1 („Predmet úpravy“) smernice 2006/123 stanovuje „všeobecné ustanovenia, ktoré uľahčujú výkon slobody poskytovateľov usadiť sa a voľný pohyb služieb, pričom sa zachová vysoká úroveň kvality služieb“. V kapitolách III a IV sa ďalej stanovujú pravidlá upravujúce slobodu poskytovateľa usadiť sa a voľný pohyb služieb.

19 Rozsudok zo 16. júna 2015, Rina Services a i. (C-593/13, EU:C:2015:399).

20 Pozri však návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Cruz Villalón vo veci Rina Services a Rina (C-593/13, EU:C:2015:159, bod 23), podľa ktorého išlo o takýto prípad.

21 Rozsudok zo 16. júna 2015,Rina Services a i. (C-593/13, EU:C:2015:399, body 23, 24, a 36 až 40).

22 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. júla 2013, Femarbel (C-57/12, EU:C:2013:517, body 34 až 39).

23 Pozri rozsudok z 21. decembra 2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, bod 58 a citovanú judikatúru). Portfóliovými investíciami sa rozumie nadobudnutie cenných papierov na kapitálovom trhu len so zámerom uskutočniť finančné investície bez úmyslu vplývať na riadenie a kontrolu podniku.

účinky na voľný pohyb kapitálu, tieto účinky by boli nevyhnutným dôsledkom prípadného zásahu do slobody usadiť sa podľa článku 49 ZFEÚ a neodôvodňovali by samostatné preskúmanie s ohľadom na článok 63 ZFEÚ.[24] Z toho vyplýva, že vzhľadom na rozsudok vo veci Rina Services a i.[25] to isté platí aj v prípade povinností, ktoré nie sú uvedené priamo v článku 49 ZFEÚ, ale skôr v smernici 2006/123.

54. Moju analýzu budem ďalej rozvíjať len na základe smernice 2006/123.

2. O prvej otázke

55. Svojou prvou otázkou chce vnútroštátny súd zistiť, či smernica 2006/123 bráni vnútroštátnej právnej úprave, o akú ide v konaní vo veci samej, ktorá stanovuje výhradné právo veterinárneho lekára na predaj, používanie a podávanie veterinárnych biologických výrobkov, prípravkov proti parazitom na osobitné účely a veterinárnych liekov.

a) O existencii požiadavky, ktorú je potrebné posúdiť: článok 15 ods. 2 smernice 2006/123

56. Dotknutá rumunská právna úprava, najmä článok 4 písm. i) zákona č. 160/1998, ktorý obmedzuje maloobchodný predaj a používanie biologických výrobkov, prípravkov proti parazitom na osobitné účely a veterinárnych liekov na veterinych lekárov, nepochybne patrí medzi ten druh požiadavky, ktorá musí byť posúdená podľa článku 15 ods. 2 písm. d) smernice 2006/123.[26] Rumunská vláda túto skutočnosť nespochybňuje.

57. Jednoducho povedané táto právna úprava priznáva veterinárnym lekárom zákonný monopol na predaj, používanie a podávanie predmetných výrobkov.

58. Má odkaz uvedený v článku 15 ods. 2 písm. d) smernice 2006/123 v prvom rade na smernicu 2005/36 a v druhom rade na iné nástroje Únie – akým je smernica 2001/82 – vplyv na toto posúdenie? Komora zastáva názor, že to tak je.

59. Ja sa však domnievam, že to tak nie je.

60. Po prvé žiadne z ustanovení smernice 2005/36 uvedených v návrhu na začatie prejudiciálneho konania neodôvodňuje výhradné zaobchádzanie. Článok 38 ods. 3 smernice 2005/36 iba harmonizuje požiadavky na odbornú prípravu veterinárneho lekára a osobitne znalosti, ktoré musia mať títo odborníci. Neobmedzuje však maloobchodný predaj, používanie a podávanie dotknutých výrobkov na veterinárnych lekárov.

61. Po druhé, hoci článok 66 smernice 2001/82 vyžaduje, aby členské štáty vykonali všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby maloobchodné dodávky veterinárnych liekov vykonávali iba osoby, ktoré majú vykonávanie takýchto operácií povolené právnymi predpismi príslušného členského štátu, toto ustanovenie neuvádza, že takýmito osobami môžu byť len veterinárni lekári.

62. Navyše skutočnosť, že článok 67 smernice 2001/82 odkazuje na prísnejšie vnútroštátne pravidlá týkajúce sa vydávania veterinárnych liekov nie je relevantná. Toto ustanovenie sa v skutočnosti týka nadobudnutia takýchto výrobkov koncovým užívateľom, a nie oprávnenia obmedziť predmetnú činnosť na veterinárnych lekárov.

24 Rozsudok z 21. decembra 2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, bod 59 a citovaná judikatúra).

25 Rozsudok zo 16. júna 2015, Rina Services a i. (C-593/13, EU:C:2015:399).

26 Pozri, pokiaľ ide o článok 49 ZFEÚ a v súvislosti s podobnými pravidlami týkajúcimi sa lekární, rozsudky z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 24), a Komisia/Taliansko (C-531/06, EU:C:2009:315, body 45 a 47).

63. Dospel som preto k záveru, že dotknutá rumunská právna úprava predstavuje požiadavku, ktorá sa má posudzovať podľa článku 15 ods. 2 písm. d) smernice 2006/123. Zostáva zistiť, či táto požiadavka spĺňa podmienky uvedené v článku 15 ods. 3 smernice.

b) Odôvodnenie: článok 15 ods. 3 smernice 2006/123

64. Podľa článku 15 ods. 3 smernice 2006/123 členské štáty overujú, či požiadavky, uvedené v článku 15 ods. 2 smernice v ich právnych systémoch sú a) nediskriminačné, b) nevyhnutné a c) proporčné.

65. Hoci sa toto ustanovenie pokúša na prvý pohľad kodifikovať Gebhardovu doktrínu,[27] zo znenia článku 15 ods. 3 písm. a) smernice 2006/123 však zrejme vyplýva, že požiadavky, ktoré sú nepriamo diskriminačné, nemôžu byť odôvodnené. To pravdepodobne presahuje požiadavky tejto doktríny.[28] V každom prípade občania iných členských štátov majú právo usadiť sa v Rumunsku ako veterinári, čím získajú právo predávať, používať a podávať dotknuté výrobky. Navyše v konaní vo veci samej sa neuvádza, že dotknutá rumunská právna úprava, aj keď uplatniteľná bez rozdielu, má v úmysle zvýhodňovať rumunských štátnych príslušníkov.

66. Pokiaľ ide o otázku, či je dotknutá rumunská právna úprava odôvodnená naliehavým dôvodom verejného záujmu, rumunská vláda tvrdí, že táto úprava je nevyhnutná na ochranu verejného zdravia, ktorá medzi tieto dôvody patrí.[29] Navyše rumunská vláda odkazuje na odôvodnenie 2 smernice 2001/82, ktoré uvádza, že „prvotným cieľom akýchkoľvek pravidiel týkajúcich sa výroby a distribúcie veterinárnych liekov musí byť ochrana zdravia ľudí“.

67. Je však skutočne možné, aby rumunská vláda odkazovala na ochranu verejného zdravia aj napriek tomu, že predmetné výrobky nemusia byť určené na priamu ľudskú konzumáciu? Ide o podstatnú otázku, keďže poskytovanie veterinárnych služieb nie je „službou zdravotnej starostlivosti“ podľa článku 2 ods. 2 písm. f) smernice 2006/123.

68. Napriek tomu sa domnievam, že to tak je.

69. Otázka, aké služby spadajú do pôsobnosti smernice 2006/123 sa v skutočnosti odlišuje od otázky, na aké naliehavé dôvody sa môže členský štát odvolávať na odôvodnenie požiadavky stanovenej v článku 15 ods. 3 smernice. Navyše článok 15 ods. 3 písm. b) neobmedzuje naliehavé dôvody, na ktoré môže členský štát odkazovať. Z tohto dôvodu neexistuje žiadny rozpor s rozsudkom Súdneho dvora vo veci Rina Services a i.[30]

27 Rozsudok z 30. novembra 1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, bod 37).

28 V tomto zmysle nie je odôvodnenie 65 smernice 2006/123 rozhodujúce.

29 Pozri rozsudok zo 16. decembra 2010, Komisia/Francúzsko (C-89/09, EU:C:2010:772, bod 52 a citovanú judikatúru). Rumunská vláda v inej časti svojich pripomienok implicitne spája ochranu verejného zdravia s ochranou zdravia zvierat.

30 Rozsudok zo 16. júna 2015, Rina Services a i. (C-593/13, EU:C:2015:399, bod 40).

70. Navyše, ako uviedla rumunská vláda, mnohé nástroje právnych predpisov Únie svedčia z pochopiteľných dôvodov o prepojení medzi zdravím zvierat a/alebo starostlivosťou o zvieratá a verejným zdravím. Platí to najmä v oblasti bezpečnosti potravín, kde je pravdepodobne súvislosť medzi zdravím zvierat a verejným zdravím najvýznamnejšia.[31] Zaručenie bezpečnej a vysoko kvalitnej dodávky veterinárnych liekov v členskom štáte považujem za legitímny cieľ.[32]

71. Je potrebné ešte posúdiť, či tieto pravidlá i) sú vhodné na zabezpečenie dosiahnutia cieľa ochrany verejného zdravia, ii) neprekračujú rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa a iii) nemôžu byť nahradené inými menej obmedzujúcimi opatreniami, ktorými sa dosiahne rovnaký výsledok.

72. V tomto kontexte na jednej strane členským štátom prináleží rozhodnúť, na akej úrovni chcú zabezpečiť ochranu verejného zdravia a rozhodnúť o spôsobe, akým túto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že táto úroveň môže byť v jednotlivých členských štátoch odlišná, treba členským štátom priznať určitú mieru voľnej úvahy.[33]

73. Na druhej strane musí dotknutý členský štát poskytnúť nevyhnutné dôkazy v podobe štatistických či iných údajov alebo ďalších prostriedkov, ktoré umožnia dôvodne usúdiť, či sú zvolené prostriedky vhodné na uskutočnenie sledovaných cieľov a či je možné dosiahnuť tieto ciele opatreniami menej obmedzujúcimi voľný pohyb, a teda aj smernicou 2006/123.[34]

74. Zdá sa byť nesporné, že dotknutá rumunská právna úprava, ktorá vykonáva článok 66 smernice 2001/82, je vhodná na zabezpečenie dosiahnutia cieľa ochrany verejného zdravia. Obmedzenie práva na maloobchodný predaj, používanie a podávanie predmetných výrobkov na veterinárnych lekárov je jedným zo spôsobov, ako zabezpečiť, aby bolo predpísané a dodané množstvo veterinárnych liekov, ktoré je obmedzené na minimálnu dávku nevyhnutnú na dané ošetrenie alebo liečenie, v súlade s článkom 67 smernice 2001/82. V tejto súvislosti, ako v podstate uvádza Komora, nadmerné predpisovanie veterinárnych liekov, pre ktoré sa vyžaduje lekársky predpis, akými sú antibiotiká, vyvoláva vážne obavy o verejné zdravie.[35] Táto obava sa odzrkadľuje na úrovni Únie.[36]

75. To však nedáva odpoveď na otázku, či dotknutá rumunská právna úprava prekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na ochranu verejného zdravia, a či môže byť nahradená inými menej obmedzujúcimi opatreniami, ktorými sa dosiahne rovnaký výsledok.

76. Na túto otázku najlepšie odpovie samotný vnútroštátny súd.[37]

31 Pozri napríklad odôvodnenie 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá (Ú. v. EÚ L 165, 2004, s. 1; Mim. vyd. 03/045, s. 200), ktoré stanovuje, že „zdravie zvierat a starostlivosť o zvieratá sú dôležité faktory, ktoré prispievajú ku kvalite a bezpečnosti potravín, ku prevencii rozširovania chorôb zvierat a k humánnemu zaobchádzaniu so zvieratami“. Navyše podľa článku 67 písm. aa) smernice 2001/82 sa predpis vyžaduje v prípade vydávania výrobkov verejnosti pre zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny. Podľa odôvodnenia 17 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení smernica 2001/82/ES, [ktorou] sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 58; Mim. vyd. 13/034, s. 286) veterinárne „lieky by sa mali používať len za podmienok zaručujúcich, že vyrábané potraviny budú pre spotrebiteľov neškodné, pokiaľ ide o akékoľvek rezíduá liekov“.

32 Pokiaľ ide o humánne lieky, pozri rozsudok z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, bod 34).

33 Pozri rozsudok z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 19 a citovanú judikatúru).

34 Pozri v tomto zmysle, rozsudok z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, body 35 a 36 a citovanú judikatúru).

35 Pozri okrem iného Svetové ekonomické fórum, Global Risks 2013, 8. vydanie, s. 28 a nasl., kde sa na s. 31 uvádza, že „v súvislosti s chovom zvierat a rýb dochádza na celom svete k nadmernému užívaniu antibiotík (napríklad ako stimulátory rastu). Rezistentné baktérie môžu byť prenášané na človeka kontaktom s hospodárskymi zvieratami, potravinovým reťazcom a odpadovými vodami z týchto činností, ako aj odpadovými vodami z nemocníc a farmaceutických zariadení“.

36 Pozri okrem iného Uznesenie Európskeho parlamentu z 11. decembra 2012 o Mikrobiálnej výzve – rastúce hrozby antimikrobiálnej rezistencie (2012/2041(INI)), ktoré po tom, ako v bode K uviedlo, že „existuje prepojenie medzi antimikrobiálnymi látkami používanými u zvierat a rozširovaním rezistencie u ľudí“, vyzvalo vo svojom bode 19 Komisiu, „aby preskúmala podmienky predpisovania a predaja antimikrobiálnych látok s cieľom zistiť, či prax v humánnej a vo veterinárnej zdravotnej starostlivosti môže viesť k nadmernému predpisovaniu, nadmernému používaniu alebo zneužívaniu antimikrobiálnych látok“.

37 Pozri napríklad rozsudok z 21. júna 2012, Susisalo a i., C-84/11, EU:C:2012:374, bod 42.

77. V nadväznosti na to vysvetlím, prečo sa domnievam, že zákonný monopol, o aký ide v konaní vo veci samej, je neprimeraný.

78. Rumunská vláda na pojednávaní uviedla, že pre nadobudnutie dotknutých výrobkov sa vyžaduje veterinárny lekársky predpis. Vnútroštátny súd má toto tvrdenie overiť bez toho, aby opomenul skutočnosť, že tvrdenia predložené v súvislosti s konaním vo veci samej neodôvodňujú zachovanie zákonného monopolu v súvislosti s výrobkami, pre ktoré sa takýto predpis nevyžaduje. [38]

79. Bez ohľadu na to nie je zrejmé, prečo je absolútne nevyhnutné, aby mal veterinárny lekár výhradné právo na maloobchodný predaj dotknutých výrobkov, ako aj výhradné právo na ich predpisovanie. Predovšetkým, ako na pojednávaní poznamenala Komisia, je možné predpokladať, že aj iné osoby s vhodnou kvalifikáciou, ako napríklad lekárnici alebo iné osoby s vyšším odborným vzdelaním v oblasti farmácie, môžu predávať dotknuté výrobky. Rumunská vláda vo svojej odpovedi na pojednávaní uviedla, že povolanie veterinárneho lekárnika nie je v Rumunsku upravené. Ďalej uviedla, že podľa študijného programu, ktorý musia veterinárni lekári absolvovať podľa článku 38 ods. 1 smernice 2005/36, tak ako sa uvádza v bode 5.4.1 jej prílohy V, prechádzajú veterinárni lekári odbornou prípravou v oblasti farmácie a preto majú požadované schopnosti na predaj dotknutých výrobkov. Je to síce tak, no rumunská vláda nevysvetlila, ako táto príprava odlišuje veterinárnych lekárov od „bežných“ lekárnikov, ktorí tiež študovali farmáciu. V tomto zmysle, hoci lekárnici majú tiež súkromný záujem na dosiahnutí zisku v súvislosti s maloobchodným predajom veterinárnych liekov, umožniť nezávislej osobe predávať tieto výrobky po predložení veterinárneho lekárskeho predpisu by mohlo pomôcť tejto záujem zmierniť. [39]

80. Okrem toho neexistuje žiadne zjavné riziko, že nadmerné alebo nesprávne predpisovanie veterinárnych liekov by mohlo viesť k plytvaniu s finančnými zdrojmi príslušných zdravotných poisťovní. [40] Vzhľadom na to, že koncoví užívatelia musia zvyčajne zaplatiť za tieto výrobky (či už prostredníctvom uzavretého súkromného zdravotného poistenia zvierat alebo vlastnými prostriedkami), mali by mať možnosť slobodne si vybrať medzi nákupom týchto výrobkov od veterinárneho lekára alebo prostredníctvom iného vhodného maloobchodného reťazca.

81. Zastávam názor, že rumunská vláda neuniesla v tomto zmysle dôkazné bremeno, tak ako to pre ňu vyplýva z judikatúry uvedenej v bode 73 vyššie.

82. Na základe toho navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prvú prejudiciálnu otázku tak, že článok 15 smernice 2006/123 je potrebné vykladať v tom zmysle, že vnútroštátna právna úprava, ktorá veterinárnym lekárom priznáva výhradné právo, pokiaľ ide o maloobchodný predaj, používanie a podávanie veterinárnych biologických výrobkov, prípravkov proti parazitom na osobitné účely a veterinárnych liekov, nespĺňa požiadavku proporcionality stanovenú v článku 15 ods. 3 písm. c) uvedenej smernice, ak:

– sa vzťahuje na výrobky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis; alebo

– nepriznáva okrem veterinárnych lekárov iným osobám odborne vyškoleným v odbore farmácie právo na maloobchodný predaj týchto výrobkov, v prípade potreby na základe údajov uvedených na veterinárnom lekárskom predpise vystavenom veterinárnym lekárom, ak je ich výdaj viazaný na lekársky predpis.

Vnútroštátny súd musí preto overiť, či v konaní vo veci samej ide o takýto prípad.

38 Pozri analogicky rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, bod 112.

39 Porovnaj s rozsudkom z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 37).

40 Na rozdiel od prípadu týkajúceho sa liekov na predpis určených na priamu ľudskú spotrebu, pozri rozsudky z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 33) a Komisia/Taliansko (C-531/06, EU:C:2009:315, bod 57).

3. O druhej otázke

83. Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd najmä pýta, či smernica 2006/123 bráni vnútroštátnej právnej úprave, akou je dotknutá rumunská právna úprava v konaní vo veci samej, ktorá okrem toho, že stanovuje, že veterinárni lekári majú v rámci maloobchodu výhradné právo predávať, používať a podávať dotknuté výrobky, tiež stanovuje, že zariadenia, v ktorých sa takéto výrobky predávajú, musí väčšinovo alebo výlučne vlastniť jeden alebo viacerí veterinárni lekári.

84. Zo znenia tejto otázky, ktorá je položená subsidiárne, vyplýva, že Súdny dvor na ňu bude musieť odpovedať len vtedy, ak odpoveď na prvú otázku nebude kladná. Zastávam názor, že dotknutá rumunská právna úprava, tak ako bola predložená Súdnemu dvoru, nie je v súlade so smernicou 2006/123. Pre úplnosť sa však budem zaoberať druhou otázkou s prihliadnutím na to, že úvahy uvedené v bodoch 55 až 82 vyššie zostávajú naďalej relevantné aj pre posúdenie tejto otázky.

85. Komisia vo svojich pripomienkach uvádza dve požiadavky vyplývajúce z dotknutej rumunskej právnej úpravy. Prvá požiadavka stanovuje, že veterinárne lekárne a veterinárne farmaceutické predajne musia mať formu právnických osôb. Druhá požiadavka stanovuje, že veterinárni lekári musia mať výhradný (nie väčšinový) podiel na základnom imaní.

86. Predmetom druhej prejudiciálnej otázky však nie je právna forma zariadení – či ide právnickú alebo fyzickú osobu –, prostredníctvom ktorých sa uskutočňuje predaj predmetných výrobkov. Touto otázkou, ktorá ide nad rámec druhej otázky, sa preto nebudem zaoberať.[41]

87. Požiadavka, podľa ktorej sa maloobchodný predaj predmetných výrobkov musí uskutočňovať prostredníctvom veterinárnych lekární alebo veterinárnych farmaceutických predajní, ktorých väčšinovými alebo výlučnými vlastníkmi sú veterinárni lekári,[42] sa týka podielov v „spoločnosti“ alebo, ako je to v prejednávanej veci, maloobchodných zariadení. Takáto požiadavka je v zmysle článku 15 ods. 2 písm. c) smernice 2006/123 považovaná za „diskutabilnú“.

88. Pokiaľ ide o to, či táto požiadavka spĺňa podmienky stanovené v článku 15 ods. 3 smernice 2006/123, určitú odpoveď na túto otázku predstavujú moje úvahy týkajúce sa prvej prejudiciálnej otázky – najmä pokiaľ ide o existenciu naliehavého dôvodu verejného záujmu.

89. Ako som už uviedol, z judikatúry vyplýva, že Súdny dvor je právom opatrný, pokiaľ ide o členské štáty, ktoré zasahujú do slobody usadiť sa podrobnou reguláciou štruktúry daného trhu alebo konkurenčnej situácie, okrem iného pod zámienkou zabezpečenia vysokej kvality služby pre zákazníkov a spotrebiteľov.[43] Zastávam názor, že obmedzenia týkajúce sa vlastníctva a/alebo hospodárskej štruktúry zariadenia spadajú do rovnakej kategórie a je potrebné k nim pristupovať so zdravou dávkou nedôvery.

90. Komisia vo svojich pripomienkach zastáva v zásade názor, že ochrana zdravia a života zvierat nemôže odôvodniť spornú požiadavku vlastníctva v rovnakej miere ako ochrana zdravia a života ľudí.

41 Pozri napríklad rozsudok z 18. júla 2013, Consiglio Nazionale dei Geologi a Autorità garante della concorrenza e del mercato (C-136/12, EU:C:2013:489, bod 31).

42 Ako vyplýva z § 32 v spojení s § 37 ods. 1 zákona č. 160/1998, článkom 1 písm. m) a článkom 37 ods. 1 ŠVL a článkom 43 písm. j) a článkom 51 písm. g) VSP v znení platnom pred tým, než boli nahradené napadnutým obežníkom.

43 Pozri moje návrhy vo veci Grupo Itevelesa a i. (C-168/14, EU:C:2015:351, body 73 a 74 a citovanú judikatúru).

91. Toto tvrdenie má skôr filozofický než praktický význam. Istotne Súdny dvor v ustálenej judikatúre náležite uznal, že zdravie a život ľudí sa zaraďuje na prvé miesto v rebríčku hodnôt a záujmov chránených Zmluvami. [44] Napriek tomu nepovažujem za nutné, aby Súdny dvor spresnil, do akej miery zdravie a život ľudí „presahuje“ zdravie a život zvierat. Tento názor sa v zmysle nedávneho politického vyhlásenia Komisie zdá byť do určitej miery komplikovaný. [45]

92. V skutočnosti po prvé, ako už bolo uvedené vyššie v bodoch 70 a 74, medzi ochranou života a zdravia ľudí a zvierat existuje väzba.

93. Po druhé Komisia tvrdením, že liečebné účinky veterinárnych liekov sa „primárne“ zameriavajú na zvieratá a že ich nesprávne alebo nadmerné používanie je „nepriamo“ škodlivé ľudskému zdraviu, pripúšťa, že existujú sekundárne a nepriame účinky na zdravie ľudí. Inými slovami je nesporné, že ochrana verejného (ľudského) zdravia zostáva naďalej dôležitá.

94. Po tretie v prípade neistoty týkajúcej sa existencie alebo rozsahu rizika pre ľudské zdravie, môžu členské štáty na základe zásady prevencie prijať ochranné opatrenia týkajúce sa veterinárnych liečebných postupov bez toho, aby museli čakať dovtedy, kým sa tieto riziká pre človeka naplno prejavia.

95. Súdny dvor by sa namiesto zaoberania sa touto dosť teoretickou otázkou mal skôr zamerať na to, či uplatňovaný dôvod odôvodňuje dané prostriedky, teda či ochrana verejného zdravia môže odôvodniť obmedzenie vlastníctva zariadení vykonávajúcich maloobchodný predaj dotknutých výrobkov.

96. Bez toho, aby sa jasne uviedla uplatniteľná prahová hodnota, z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že Komisia a rumunská vláda rokovali o možnosti zníženia podielu kapitálu veterinárnej lekárne alebo veterinárnej farmaceutickej predajne, ktorý musia vlastniť veterinárni lekári podľa dotknutej rumunskej právnej úpravy. [46] Musím však priznať, že z pojednávania nebolo jasné, aká je prahová hodnota vzhľadom na to, že sa účastníci konania nezhodovali vo veci výkladu vnútroštátnej právnej úpravy. Je úlohou vnútroštátneho súdu to overiť. Nasledujúce úvahy je teda potrebné chápať v tomto zmysle.

97. Účastníci konania boli vyzvaní, aby sa vyjadrili k rozsudku vo veci Komisia/Francúzsko, v ktorom Súdny dvor čiastočne zamietol žalobu o určenie, že Francúzska republika si tým, že ponechala v platnosti právnu úpravu, ktorá obmedzila na jednu štvrtinu obchodného podielu a teda aj hlasovacích práv, ktorý môžu vlastniť osoby, ktoré nie sú biológovia, v spoločnosti s ručením obmedzeným alebo v spoločnosti tvorenej osobami vykonávajúcimi povolanie spočívajúce v prevádzke laboratória biomedicínskych analýz, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú (v súčasnosti) z článku 49 ZFEÚ. Súdny dvor najmä rozhodol, že reštriktívna povaha týchto pravidiel je odôvodnená verejným zdravím a spĺňa požiadavky proporcionality. [47] Pre posúdenie Súdneho dvora bola rozhodujúcou skutočnosť, že osoby, ktoré nie sú biológovia, nemohli vlastniť viac než štvrtinový podiel, čím mali biológovia rozhodujúci vplyv na najdôležitejšie rozhodnutia prijaté spoločnosťou – inými slovami, ponechal sa im rozhodujúci vplyv. [48]

44 Pozri rozsudok z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, bod 30 a citovanú judikatúru).

45 Pozri oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu z 29. júna 2017 o Európskom akčnom pláne „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR) [COM (2017) 339 final], kde Komisia uvádza (s. 3): „Jedno zdravie“ je pojem používaný na opis zásady, podľa ktorej sa uznáva, že zdravie ľudí a zdravie zvierat sú vzájomne prepojené, že choroby sa prenášajú z ľudí na zvieratá a naopak, a preto sa ním treba zaoberať u ľudí aj pri zvieratách súčasne. Súčasťou prístupu „jedno zdravie“ je aj životné prostredie, ďalšie prepojenie medzi ľuďmi a zvieratami a rovnako aj potenciálny zdroj nových rezistentných mikroorganizmov. Tento pojem sa uznáva celosvetovo a v širokom rozsahu sa používa v EÚ, ako aj v politickej deklarácii OSN z roku 2016 o antimikrobiálnej rezistencii“.

46 Táto možnosť sa tiež spomína v článku 1 písm. m) ŠVL, ktorý požaduje, aby veterinárne lekárne a veterinárne farmaceutické predajne uvádzali, „či vlastníkmi ich imania sú výhradne veterinárni lekári *alebo bolo nadobudnuté iným spôsobom v nadväznosti na neskoršie zmeny právnych predpisov*“(kurzívou zvýraznil generálny advokát).

47 Rozsudok zo 16. decembra 2010, Komisia/Francúzsko (C-89/09, EU:C:2010:772). Z bodu 78 tohto rozsudku tiež vyplýva, že osoby, ktoré nie sú biológovia, môžu vlastniť viac ako 25 % základného imania v komanditných spoločnostiach prevádzkujúcich laboratória biomedicínskych analýz.

48 Tamže, body 68 a 78.

98. Vzhľadom na vyššie uvedené zastávam názor, že Súdny dvor v uvedenom rozsudku uplatnil neprimeranú mieru zdržanlivosti, keď rozhodol, že nedošlo k porušeniu článku 49 ZFEÚ. Je možné to vysvetliť zjavne jedinečnou a ústrednou úlohou, ktorú biológovia zohrávajú vo francúzskom zdravotníctve.[49] Nie som presvedčený o tom, že to isté platí aj pre veterinárnych lekárov. Dokonca ani rumunská vláda nepodporuje taký prísny výklad svojho právneho predpisu.[50]

99. Zastávam teda názor, že dotknutá rumunská právna úprava prekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné, a to aj v prípade, že sa požiadavka vlastníctva vykladá tak, že sa vo veterinárnych lekárňach a veterinárnych farmaceutických predajniach vyžaduje len väčšinové vlastníctvo veterinárnych lekárov.

100. Po prvé to platí preto, že nemôže byť odôvodnená potrebou zachovať profesijnú nezávislosť veterinárnych lekárov.[51] Súdny dvor uznal, že existuje riziko, že osoby, ktoré nie sú členmi danej zdravotníckej profesie, môžu prevziať kontrolu nad spoločnosťou, pretože by mohli mať snahu vyhnúť sa určitým, z hospodárskeho hľadiska menej výnosným alebo ťažšie uskutočniteľným vyšetreniam a/alebo obmedziť poradenstvo, ktoré poskytujú.[52] Napriek tomu, okrem toho, čo som uviedol vyššie v bode 79, v prejednávanej veci nič nebráni veterinárnym lekárom, aby robili to isté vzhľadom na to, že majú výhradnú právomoc predpisovať veterinárne lieky. Samotná možnosť viesť disciplinárne konanie pred profesijným súdom, hoci je určitou zárukou, toto riziko neodstraňuje.

101. Po druhé existencia povinnosti, aby veterinárni lekári vlastnili celý alebo väčšinový podiel vo veterinárnych lekárňach a veterinárnych farmaceutických predajniach neumožňuje dospieť k záveru, že by sa mohlo okrem iného predpisovať menej, avšak účinnejších veterinárnych liekov, alebo že by sa spotrebiteľom a pacientom mohlo poskytovať kvalitnejšie poradenstvo. V tomto zmysle zo znenia článku 12 ods. 2 v spojení s článkom 24 a článkom 25 VSP vyplýva, že veterinárne lieky na predpis sa môžu predávať len vo veterinárnych lekárňach, a to za prítomnosti a pod dohľadom veterinárneho lekára. Pokiaľ ide o voľne predajné veterinárne výrobky – ktoré je tiež možné predávať vo veterinárnych farmaceutických predajniach – článok 23 ods. 3 VSP vyžaduje prinajmenšom prítomnosť pracovníkov so stredoškolským odborným vzdelaním. Nie je teda dôvod domnievať sa, že sporná požiadavka týkajúca sa vlastníctva je nejakým spôsobom významná pre inak uplatniteľné pravidlá.

102. Na základe toho navrhujem odpovedať na druhú prejudiciálnu otázku tak, že článok 15 ods. 3 smernice 2006/123 bráni právnej úprave členského štátu, ktorá stanovuje nielen to, že veterinárni lekári majú právo predpisovať výrobky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, a výhradné právo, pokiaľ ide o maloobchodný predaj, používanie a podávanie týchto výrobkov, ale tiež, že zariadenia, prostredníctvom ktorých sa tieto výrobky predávajú, musia byť výlučne alebo prevažne vo vlastníctve jedného alebo viacerých veterinárnych lekárov. Vnútroštátny súd musí overiť, či v konaní vo veci samej ide o takýto prípad.

49 Tamže, body 29 a 56. Optici nemajú rovnaké postavenie; pozri rozsudok z 21. apríla 2005, Komisia/Grécko (C-140/03, EU:C:2005:242, body 35 a 36).

50 Chcel by som dodať, že rumunská vláda k tejto otázke uviedla, že jej stanovisko k druhej prejudiciálnej otázke vychádza z predpokladu, že odpoveď na prvú prejudiciálnu otázku bude kladná. Nevysvetlila však, prečo je možnosť zrušenia požiadavky týkajúcej sa vlastníctva spojená so zachovaním výhradného práva veterinárnych lekárov, pokiaľ ide o maloobchodný predaj, používanie a podávanie dotknutých výrobkov.

51 Komora uvádza len to, že v roku 2014 uskutočnil Úrad kontrolu 543 veterinárnych lekární a 112 z nich uložil pokutu za porušenie pravidiel bez toho, aby vysvetlil, aké riziká by multidisciplinárna právna úprava vlastníctva znamenala pre nezávislosť veterinárnych lekárov. To, že táto okolnosť nie je relevantná, zrejme potvrdzuje skutočnosť, že Komora ďalej uvádza, že žiadny z týchto 112 prípadov neviedol k disciplinárnemu konaniu.

52 Rozsudok zo 16. decembra 2010, Komisia/Francúzsko (C-89/09, EU:C:2010:772, bod 82).

IV. Návrh

103. Vzhľadom na vyššie uvedené navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré vo veci C-297/16 predložil Curtea de Apel Bucureşti (Odvolací súd Bukurešť, Rumunsko), takto:

1. Článok 15 ods. 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/123/ES z 12. decembra 2006 o službách na vnútornom trhu je potrebné vykladať v tom zmysle, že bráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá veterinárnym lekárom priznáva výhradné právo, pokiaľ ide o maloobchodný predaj, používanie a podávanie veterinárnych biologických výrobkov, prípravkov proti parazitom na osobitné účely a veterinárnych liekov, ak táto právna úprava:

   – sa vzťahuje na výrobky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo

   – nepriznáva okrem veterinárnych lekárov iným osobám odborne vyškoleným v odbore farmácie právo na maloobchodný predaj týchto výrobkov, v prípade potreby na základe údajov uvedených na veterinárnom lekárskom predpise vystavenom veterinárnym lekárom, ak je ich výdaj viazaný na lekársky predpis.

   Vnútroštátny súd musí preto overiť, či v konaní vo veci samej ide o takýto prípad.

2. Článok 15 ods. 3 smernice 2006/123 treba vykladať v tom zmysle, že bráni právnej úprave členského štátu, ktorá stanovuje nielen to, že veterinárni lekári majú právo predpisovať výrobky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, a výhradné právo, pokiaľ ide o maloobchodný predaj, používanie a podávanie týchto výrobkov, ale tiež, že zariadenia, prostredníctvom ktorých sa tieto výrobky predávajú, musia byť výlučne alebo prevažne vlastnené jedným alebo viacerými veterinárnymi lekármi. Vnútroštátny súd musí overiť, či v konaní vo veci samej ide o takýto prípad.