Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
N. WAHL
fremsat den 21. september 2017 [1]

Sag C-297/16

Colegiul Medicilor Veterinari din România
mod
Autoritatea Națională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranța Alimentelor
Intervenient:
Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din Romania

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Curtea de Apel București (appeldomstolen i Bukarest, Rumænien))

(Artikel 49 TEUF – direktiv 2001/82/EF – veterinærlægemidler – direktiv 2005/36/EF – dyrlægeuddannelsen – direktiv 2006/123/EF – tjenesteydelser i det indre marked – nationale bestemmelser, som begrænser retten til detailsalg, brug og indgivelse af medicinske, antiparasitære og økologiske veterinærprodukter til dyrlæger – krav om, at kapitalen i veterinærmedicinske forretningssteder skal besiddes helt eller fortrinsvis af dyrlæger – beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og liv)

1. Med sin anmodning om præjudiciel forelæggelse ønsker Curtea de Apel Bucureşti (appeldomstolen i Bukarest, Rumænien) oplyst, hvorvidt det i henhold til EU-retten er tilladt, at detailsalg, brug og indgivelse af økologiske veterinærprodukter, antiparasitære midler til specialbrug og veterinærlægemidler i Rumænien (herefter »de omhandlede produkter«) er begrænset til dyrlæger. Den har også anmodet om vejledning med hensyn til fortolkningen af EU-retten i forbindelse med nationale bestemmelser om den økonomiske struktur af de veterinærmedicinske forretningssteder, hvorigennem salget af disse produkter finder sted.

2. Anmodningen er blevet fremsat i en tvist mellem Colegiul Medicilor Veterinari din România (sammenslutningen af dyrlæger i Rumænien, herefter »sammenslutningen«) og Autoritatea Națională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranța Alimentelor (den nationale myndighed for dyrevelfærd og fødevaresikkerhed, herefter »myndigheden«) – støttet af Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (den nationale sammenslutning af distributører af veterinærprodukter i Rumænien, herefter »distributørerne«) – vedrørende lovligheden af et af myndigheden udstedt cirkulære om ændring af regulativet om dyrevelfærd (herefter »regulativet«). Dette cirkulære afskaffede et krav om, at der skulle forelægges en kopi af certifikatet for registrering i fællesregisteret over dyrlægeklinikker i Rumænien (herefter »registeret«) med henblik på udstedelsen af en veterinærmedicinsk autorisation til at drive veterinærapoteker og håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler.

1 – Originalsprog: engelsk.

3. De præjudicielle spørgsmål fokuserer på grænserne for medlemsstaternes reguleringsmæssige autonomi hvad angår dyrlægeerhvervets privilegier. Jeg vil i det følgende redegøre for, hvorfor de omhandlede rumænske bestemmelser, således som de er fremlagt for Domstolen, efter min opfattelse er uforenelige med direktiv 2006/123/EF [2].

I. Retsforskrifter

A. EU-retten

a) Direktiv 2001/82/EF [3]

4. I henhold til artikel 1, stk. 2, i direktiv 2001/82, som indgår i direktivets afsnit I (»definitioner«), betegner et »veterinærlægemiddel« i dette direktiv ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der a) præsenteres som et egnet middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos dyr, eller b) kan anvendes i eller gives til dyr med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller stille en medicinsk diagnose.

5. Artikel 66, stk. 1, i direktiv 2001/82, som er en del af dette direktivs afsnit VI (»besiddelse, forhandling og udlevering af veterinærlægemidler«), kræver, at medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at sikre, at detailsalg af veterinærlægemidler kun foretages af personer, der ifølge lovgivningen i den pågældende medlemsstat har tilladelse til at foretage et sådant salg.

6. Artikel 67 i direktiv 2001/82 fastsætter, at der, uden at det berører strengere EU-retlige eller nationale regler for udlevering af veterinærlægemidler, og for at beskytte menneskers og dyrs sundhed, kræves dyrlægerecept, for at de i denne bestemmelse opregnede veterinærlægemidler kan udleveres til offentligheden. Desuden skal medlemsstaterne i henhold til denne bestemmelse træffe alle de nødvendige foranstaltninger for, at det for så vidt angår de lægemidler, der kun udleveres på recept, sikres, at den ordinerede og udleverede mængde begrænses til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller behandlingsform.

7. Artikel 68, stk. 1, i direktiv 2001/82 bestemmer:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kun personer, der er bemyndiget dertil i henhold til deres nationale lovgivning, er i besiddelse af eller råder over veterinærlægemidler eller stoffer, der kan anvendes som veterinærlægemidler, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektiøse, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber.«

2 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 12.12.2006 om tjenesteydelser i det indre marked (EUT 2006, L 376, s. 36).

3 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT 2001, L 311, s. 1), med senere ændringer.

b) Direktiv 2005/36/EF[4]

8. I henhold til artikel 38, stk. 3, i direktiv 2005/36 (»dyrlægeuddannelsen«[5]) skal dyrlægeuddannelsen yde garanti for, at den pågældende har erhvervet de kundskaber og færdigheder, der er opregnet i denne bestemmelse, herunder, som omhandlet i denne bestemmelses litra f), »den nødvendige viden og de nødvendige færdigheder og kompetencer til ansvarlig og fornuftig brug af veterinærlægemidler med henblik på at behandle dyrene, opnå sikkerhed i fødevarekæden og beskytte miljøet«.

c) Direktiv 2006/123

9. Direktiv 2006/123 finder, i henhold til dets artikel 2, stk. 1, (»anvendelsesområde«), anvendelse »på tjenesteydelser, der udføres af tjenesteydere, som er etableret i en medlemsstat«[6]. I henhold til artikel 2, stk. 2, litra f), er sundhedsydelser dog udelukket fra direktivets anvendelsesområde.

10. Artikel 3, stk. 3, i direktiv 2006/123 (»forbindelse med [EU-]rettens øvrige bestemmelser«) foreskriver, at medlemsstaterne skal anvende bestemmelserne i direktivet under overholdelse af reglerne om etableringsretten og den frie bevægelighed for tjenesteydelser.

11. Artikel 15 i direktiv 2006/123 (»krav, der skal evalueres«) bestemmer:

»1. Medlemsstaterne undersøger, om deres retssystem omfatter de i stk. 2 omhandlede krav [[7]], og påser, at disse krav er forenelige med betingelserne i stk. 3. De tilpasser deres love og administrative bestemmelser for at gøre dem forenelige med disse betingelser.

2. Medlemsstaterne undersøger, om deres retssystem gør adgangen til at optage eller udøve servicevirksomhed betinget af, at et eller flere af følgende ikke-diskriminerende krav er opfyldt:

[…]

c) krav vedrørende besiddelsen af et selskabs kapital

d) krav – bortset fra kravene vedrørende spørgsmål omfattet af direktiv 2005/36/EF eller kravene i andre [EU-]instrumenter – der forbeholder bestemte tjenesteydere adgangen til den pågældende servicevirksomhed på grund af virksomhedens særlige karakter

[…]

3. Medlemsstaterne sikrer sig, at de i stk. 2 omhandlede krav opfylder følgende betingelser:

a) forbud mod forskelsbehandling: Kravene er hverken direkte eller indirekte diskriminerende på grundlag af nationalitet eller – for selskabers vedkommende – det vedtægtsmæssige hjemsteds beliggenhed

4 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 7.9.2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT 2005, L 255, s. 22), som ændret.

5 – I sin engelske affattelse anvender direktiv 2005/36 udtrykket »veterinary surgeon« for »dyrlæge« – det udtryk, der traditionelt er foretrukket i britisk engelsk – frem for andre udtryk såsom »veterinarian« (det foretrukne udtryk i amerikansk engelsk). Det sidstnævnte udtryk er dog anvendt i direktiv 2001/82 [ikke relevant for den danske oversættelse].

6 – I henhold til artikel 4, stk. 1 og 2, i direktiv 2006/123 (»definitioner«) forstås ved en »tjenesteydelse« enhver selvstændig erhvervsvirksomhed, der normalt udføres mod betaling, jf. artikel 57 TEUF, og ved »tjenesteyder« forstås enhver fysisk person, der er statsborger i en medlemsstat, og som udbyder eller udfører en tjenesteydelse, eller enhver juridisk person, jf. artikel 54 TEUF, som er etableret i en medlemsstat, og som udbyder eller udfører en tjenesteydelse.

7 – I henhold til artikel 4, stk. 7, i direktiv 2006/123 (»definitioner«) forstås ved »krav«: »enhver forpligtelse, ethvert forbud, enhver betingelse eller enhver begrænsning, der er fastsat i medlemsstaternes love eller administrative bestemmelser, eller som følger af retspraksis, administrativ praksis, faglige foreningers regler eller af kollektive regler, som faglige sammenslutninger og erhvervsorganisationer har vedtaget som led i deres retlige autonomi; regler, der er fastsat i kollektive aftaler, som er forhandlet med arbejdsmarkedets parter, anses ikke som sådan for at være krav i henhold til dette direktiv«.

b) nødvendighed: Kravene er begrundet i et tvingende alment hensyn

c) proportionalitet: Kravene sikrer opfyldelsen af det tilsigtede mål, de går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål, og dette mål kan ikke nås gennem andre, mindre indgribende foranstaltninger.

[…]«

B. Rumænsk ret

a) Lov nr. 160/1998

12. Artikel 2 i Legea n. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiunii de medic veterinar, republicată (lov nr. 160/1998 om organisering og udøvelse af erhvervet som dyrlæge, som bekendtgjort på ny, herefter »lov nr. 160/1998«) bestemmer [8]:

»1. Erhvervet som dyrlæge udøves i Rumænien af enhver rumænsk statsborger, som er i besiddelse af et i henhold til loven sidestillet eksamensbevis som dyrlæge, samt af statsborgere fra EU-medlemsstater, statsborgere fra stater i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og schweiziske statsborgere, der er i besiddelse af eksamensbeviser som dyrlæge, certifikater eller andre dokumenter, som attesterer denne lovbestemte kvalifikation og er udstedt af en uddannelsesinstitution i disse stater.

[…]

5. Dyrlæger, der er rumænske statsborgere med bopæl i udlandet, samt dyrlæger, der er statsborgere fra EU-medlemsstater, statsborgere fra stater i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og schweiziske statsborgere, der udøver erhvervet som dyrlæge i Rumænien, har samme rettigheder og forpligtelser vedrørende udøvelse af dette erhverv som dem, der er pålagt de dyrlæger, som er medlemmer af [sammenslutningen].«

13. Artikel 4, litra i), i lov nr. 160/1998 bestemmer, at dyrlæger har eneret til detailsalg og brug af økologiske produkter, antiparasitære midler til specialbrug og veterinærlægemidler.

14. I henhold til artikel 9, litra b), i lov nr. 160/1998 skal sammenslutningen bl.a. udarbejde vedtægten for dyrlæger (herefter »vedtægten«), hvis bestemmelser er bindende i forbindelse med udøvelse af erhvervet som dyrlæge.

15. Artikel 16 i lov nr. 160/1998 bestemmer, at medlemskab af sammenslutningen kan gives til dyrlæger, som er statsborgere i Rumænien eller i en af Den Europæiske Unions medlemsstater, som i) lovligt udøver erhvervet som dyrlæge i Rumænien efter denne lovs artikel 2; ii) ikke er i miskredit i henhold til loven og iii) er sundhedsmæssigt egnet til at udøve erhvervet som dyrlæge. I henhold til artikel 17 i lov nr. 160/1998 finder kravene i artikel 16 dog ikke anvendelse, når erhvervet udøves af statsborgere i Den Europæiske Unions medlemsstater, i Det Europæiske Økonomiske Område og i Schweiz, og udøvelsen af erhvervet finder sted i form af levering af tjenesteydelser. I denne situation optages borgere i disse stater i registeret, uden at der stilles krav om medlemskab.

8 – *Monitorul Oficial al României*, del I, nr. 289, af 6.8.1998.

16. Artikel 28, stk. 1, i lov nr. 160/1998 bestemmer:

»I forbindelse med udøvelsen af sit erhverv organiserer den autoriserede dyrlæge sig og arbejder inden for rammerne af:

a) en dyrlægeklinik i en af følgende former:

   1. selvstændig dyrlægeklinik

   2. associerede dyrlægeklinikker

b) selskaber […], som fortrinsvis er beskæftiget med veterinære aktiviteter.«

17. Artikel 32 i lov nr. 160/1998 har følgende ordlyd:

»1. Certifikatet for registrering i [registeret] giver adgang til at oprette en dyrlægeklinik […]. Certifikatet for registrering i registeret er påkrævet, for at der kan opnås autorisation til at drive klinikken. Der udleveres en kopi af dette certifikat til indehaveren.

2. [Registeret] føres af [sammenslutningen].«

18. Artikel 37 i lov nr. 160/1998 bestemmer:

»1. Veterinærlægemidler og veterinære antiparasitære midler sælges kun i depoter, håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler og veterinærapoteker, der er autoriseret ifølge lovgivningen.

2. Økologiske veterinærprodukter sælges kun i autoriserede veterinærdepoter og benyttes kun af dyrlæger eller autoriserede fysiske eller juridiske personer som et led i dyrlægebehandlingen.«

b) Vedtægten

19. Artikel 1, litra m), i vedtægten, som blev vedtaget af sammenslutningen ved beslutning nr. 3/2013[9], indeholder følgende definition:

»[register] – officielt og offentligt dokument, som administreres af [sammenslutningens] kontor, og som omfatter følgende:

– alle dyrlægeklinikker med eller uden status som juridisk person, som har autorisation til at udøve erhverv som dyrlæge i Rumænien

– veterinærapoteker og håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler, såfremt deres kapital udelukkende besiddes af dyrlæger, eller hvis den på anden vis er opbygget efter senere lovændringer […]«

20. Vedtægtens artikel 37 bestemmer:

»1. I forbindelse med detailsalg af veterinærlægemidler er registrerede dyrlæger udelukkende organiseret som juridiske personer under overholdelse af betingelserne i [lov nr. 160/1998], og de udfører deres virke inden for følgende autoriserede veterinærmedicinske faciliteter: a) håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler; b) veterinærapoteker.

[…]

9 – *Monitorul Oficial al României*, del I, nr. 676, af 16.9.2014.

3. Dyrlæger, som er statsborgere fra EU-medlemsstater, statsborgere fra stater i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og statsborgere i Det Schweiziske Forbund, som er i besiddelse af i henhold til loven sidestillede eksamensbeviser, certifikater eller andre dokumenter, som er udstedt af veterinære uddannelsesinstitutioner i disse stater eller i tredjelande og attesterer denne kvalifikation, kan være aktionærer i veterinærmedicinske faciliteter uden pligt til at være medlem af [sammenslutningen] og uden at være autoriseret til udøvelse af erhvervet.

[…]«

21. Vedtægtens artikel 38 bestemmer:

»1. Veterinærlægemidler og veterinære antiparasitære midler sælges på de i loven fastsatte betingelser kun i depoter, håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler og veterinærapoteker, som er i besiddelse af en veterinær sundhedsautorisation.

2. Økologiske veterinærprodukter sælges kun i autoriserede veterinærdepoter.

3. Lægemidler, veterinære antiparasitære midler og økologiske veterinærprodukter anvendes og gives kun af dyrlæger, som er ejere af eller ansatte i veterinærmedicinske pleje- eller rådgivningsfaciliteter.«

22. Vedtægtens artikel 39 bestemmer:

»Beviset for udøvelse af erhvervet som dyrlæge […] er et dokument, som udstedes af [sammenslutningen] under præsidiet for distriktsrådet eller præsidiet for Bukarest kommune efter anmodning fra dyrlæger med henblik på at opnå autorisation til udøvelse af erhvervet som dyrlæge inden for rammerne af veterinærmedicinske plejefaciliteter og apoteksfaciliteter med veterinærlægemidler, som sælger veterinærlægemidler i detailhandelen.«

c) Regulativet

23. Ved cirkulære nr. 83/2014 af 22. juli 2014[10] vedtog myndigheden regulativet, der fastsætter betingelserne for organisering og drift af apoteksfaciliteter med veterinærlægemidler samt proceduren for veterinærmedicinsk registrering/autorisation til at drive faciliteter og aktiviteter i den veterinærmedicinske branche.

24. I henhold til regulativets artikel 3, litra a), defineres et »veterinærapotek« som et veterinærmedicinsk forretningssted, der besidder og udfører detailsalg af veterinærlægemidler, foder, medicinsk foder og andre veterinære produkter, medicinske instrumenter og apparater, medicinsk udstyr og tilbehør til dyr i overensstemmelse med lovgivningen. I henhold til dette regulativs artikel 3, litra h), defineres et »håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler« som et veterinærmedicinsk forretningssted, hvis virksomhed består i detailsalg af udelukkende ikke-receptpligtige veterinærlægemidler, andre veterinærprodukter, medicinske instrumenter og apparater, medicinsk udstyr, tilbehør og foder til dyr.

25. Regulativets artikel 11 bestemmer:

»Specialuddannet personale på veterinærapoteket består af:

a) personale med en specialuddannelse inden for veterinærmedicin fra højere uddannelsesinstitutioner

10 – *Monitorul Oficial al României*, del I, nr. 541A af 22.7.2014.

b) personale med mellemlange specialuddannelser inden for veterinærmedicin, humanmedicin, farmakologi, kemi, biologi

c) administrativt personale.«

26. Regulativets artikel 12 bestemmer:

»1. Det er ikke obligatorisk at beskæftige personale med mellemlange specialuddannelser på et veterinærapotek.

2. Drift af et veterinærapotek forudsætter tilstedeværelse af en dyrlæge, som er i besiddelse af et bevis for udøvelse af erhvervet udstedt af [sammenslutningen].

3. Markedsføring af veterinærlægemidler på veterinærapoteket varetages kun i detailledet af det i artikel 11, litra a) og b), anførte personale.«

27. Regulativets artikel 14 kræver, at det i artikel 11, litra b), anførte personale udelukkende arbejder under tilstedeværelse og opsyn af en dyrlæge, og at det har kendskab til gældende veterinærlovgivning.

28. Regulativets artikel 23, stk. 1 og 2, afspejler bestemmelserne i artikel 11, litra a)-c), og artikel 12, litra l), hvad angår personale i håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler. Desuden præciseres det i artikel 23, stk. 3, at et håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler ikke kan drives uden det i artikel 11, litra b), anførte personale.

29. I henhold til regulativets artikel 24 må der kun sælges ikke-receptpligtige veterinærlægemidler, andre veterinærprodukter samt foder og tilbehør til dyr i håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler. Endvidere er det i henhold til dette regulativs artikel 25 forbudt at sælge immunologiske veterinærlægemidler, receptpligtige veterinære lægemidler og medicinsk foder i håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler.

30. Regulativets artikel 43, litra j), bestemmer:

»For at opnå en veterinærmedicinsk autorisation til at drive veterinærapoteker skal facilitetens juridiske repræsentant indlevere en ansøgning med følgende dokumenter til den kompetente nationale myndighed for dyrevelfærd og fødevaresikkerhed:

[…]

j) kopi af certifikat for registrering i [registeret].«

31. Regulativets artikel 51, litra g), fastsætter en forpligtelse for håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler svarende til forpligtelsen i henhold til artikel 43, litra j).

32. Ved cirkulære nr. 31/2015 af 26. marts 2015 (herefter »det anfægtede cirkulære«) [11] ophævede myndigheden regulativets artikel 43, litra j), og artikel 51, litra g).

11 – *Monitorul Oficial al României*, del I, nr. 235, af 7.4.2015.

II. De faktiske omstændigheder, proceduren og de præjudicielle spørgsmål

33. Efter vedtagelsen af det anfægtede cirkulære har sammenslutningen anlagt sag ved den forelæggende ret med påstand om annullation heraf på grund af bl.a. tilsidesættelse af artikel 4, litra i), i lov nr. 160/1998.

34. I denne sag har sammenslutningen gjort gældende, at reel eneret til detailsalg af veterinære lægemidler i henhold til artikel 4, litra i), i lov nr. 160/1998 kræver, at dyrlæger har beslutningsbeføjelser, og opstår ikke, hvis de kun har status som minoritetsandelshavere. Den har derfor gjort gældende, at kapitalen i selskaber, der ansøger om registrering eller autorisation til at drive veterinærapotek og håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler, udelukkende eller i det mindste fortrinsvis bør besiddes af autoriserede dyrlæger. Sammenslutningen har vedrørende vedtægtens artikel 1, litra m), gjort gældende, at den, fordi den fører registeret, har det bedste kendskab til rumænske dyrlægers situation, hvorfor den råder over instrumenter for at sikre overholdelsen af artikel 4, litra i), i lov nr. 160/1998. Ifølge sammenslutningen opfyldes kravet om eneret ikke i praksis, da de kompetente myndigheder for dyrevelfærd nu udsteder autorisationer til selskaber, hvor dyrlægen hverken er eneejer eller besidder selskabsmajoriteten.

35. Myndigheden har som svar gjort gældende, at Ministerul Afacerilor Externe (udenrigsministeriet, Rumænien) havde givet udtryk for forbehold, da det blev hørt i den proces, der førte til vedtagelsen af regulativet. Ministeriet henviste bl.a. til en udveksling af synspunkter med Europa-Kommissionen vedrørende de omhandlede rumænske bestemmelsers forenelighed med direktiv 2006/123, navnlig et krav om, at dyrlæger skal eje 100% af kapitalen i selskaber, der driver veterinærapoteker i Rumænien. Myndigheden henviste også til Consiliul Concurenței (konkurrencemyndigheden, Rumænien), som havde oplyst om en mulig begrænsning af konkurrencen på markedet for detailsalg af veterinærprodukter på veterinærapoteker som følge af regulativets artikel 43, litra j). I lyset af de bemærkninger, som myndigheden modtog, er den af den opfattelse, at den i artikel 4, litra i), i lov nr. 160/1998 omhandlede eneret vedrører udøvelsen af erhvervet som dyrlæge, og ikke aktiviteten i det forretningssted, hvor en dyrlæge arbejder. Lov nr. 160/1998 kræver ikke, at selskaber skal ejes udelukkende af dyrlæger, da en dyrlæge kan arbejde for et sådant selskab og herved sikre, at reglerne om eneret til detailsalg, brug og indgivelse af de omhandlede produkter overholdes.

36. Distributørerne, som har interveneret til støtte for myndigheden, har bl.a. gjort gældende, at de omhandlede rumænske bestemmelser medfører enerettigheder, der begrænser betingelserne for oprettelsen af dyrlægeklinikker og deres ejerforhold samt handelsvilkårene hvad angår veterinære produkter. Ifølge distributørerne udgør dette konkurrencefordrejning, da disse bestemmelser tilsidesætter de frihedsrettigheder, som erhvervsdrivende er garanteret i henhold til traktaterne, artikel 67 og 69[12] i direktiv 2001/82 samt en række andre bestemmelser.

37. Den forelæggende ret har på denne baggrund besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er EU-retten til hinder for nationale bestemmelser, som giver dyrlæger eneret til detailsalg og brug af økologiske produkter, antiparasitære midler til specialbrug og veterinærlægemidler?

2) Såfremt en sådan eneret er forenelig med EU-retten, er EU-retten da til hinder for, at en sådan eneret også vedrører de faciliteter, gennem hvilke salget heraf sker, således at disse faciliteter fortrinsvis eller udelukkende skal drives af en eller flere dyrlæger?«

12 – Artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/82 bestemmer: »Medlemsstaterne sørger for, at en person, der ejer eller er ansvarlig for fødevareproducerende dyr, kan dokumentere at have købt og opbevaret veterinærlægemidler eller at have behandlet sådanne dyr hermed, i en periode på fem år efter behandlingen, herunder tilfælde, hvor dyret er blevet slagtet i løbet af femårsperioden.«

38. Der er afgivet skriftlige indlæg af sammenslutningen, distributørerne, den rumænske regering samt af Kommissionen. Bortset fra sammenslutningen har disse parter afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 28. juni 2017.

III. Analyse

A. Spørgsmål vedrørende formaliteten

1. Angivelige mangler ved forelæggelsesafgørelsen

39. Distributørerne har i deres skriftlige indlæg gjort gældende, at den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse ikke kan antages til realitetsbehandling, da de præjudicielle spørgsmål forudsætter, at Domstolen skal vælge, hvilken EU-retlig bestemmelse der skal fortolkes. Parterne har ikke mulighed for at få kendskab til dette valg eller for at fremsætte bemærkninger hertil.

40. Det er desuden distributørernes opfattelse, at der i forelæggelsesafgørelsen ikke anføres de nødvendige faktiske eller retlige omstændigheder, hvorfor de har foreslået, at den omformuleres og uddybes.

41. Disse indsigelser kan dog ikke tiltrædes.

42. Den forelæggende ret har rent faktisk i den materielle del af forelæggelsesafgørelsen anført, hvilke EU-retlige bestemmelser den anser for relevante[13]. Forelæggelsesafgørelsen er derfor i overensstemmelse med artikel 94, litra c), i Domstolens procesreglement. Endvidere medfører den omstændighed, at Domstolen sandsynligvis vil være nødsaget til at identificere de præcise EU-retlige bestemmelser, der finder anvendelse i hovedsagen, ikke, at forelæggelsesafgørelsen ikke kan antages til realitetsbehandling. Distributørerne har haft lejlighed til at fremsætte deres synspunkter med hensyn til, hvilke bestemmelser de anser for at finde anvendelse[14].

43. Jeg vil vende tilbage til spørgsmålet om, hvorvidt det er nødvendigt at omformulere eller uddybe de præjudicielle spørgsmål, nedenfor i punkt 55.

2. Spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger et grænseoverskridende element

44. Kommissionen har i sine indlæg rejst spørgsmålet om, hvorvidt hovedsagen vedrører en rent intern situation, hvilket den ikke anser for at være tilfældet. Under alle omstændigheder er det dens opfattelse, at direktiv 2006/123 også finder anvendelse i rent interne situationer.

45. Under disse omstændigheder skal Domstolen undersøge, om den har kompetence til at udtale sig om den fortolkning, der er anmodet om, da den ikke har kompetence, når det er åbenbart, at den EU-retlige bestemmelse, som den anmodes om at fortolke, ikke kan finde anvendelse. Dette kan i princippet være tilfældet, hvor alle hovedsagens relevante omstændigheder udelukkende har tilknytning til én medlemsstats område[15].

13 – Den forelæggende ret har bl.a. citeret artikel 49 TEUF, 54 TEUF og 55 TEUF og derudover anført artikel 1, 66, 67 og 69 i direktiv 2001/82, artikel 38 i direktiv 2005/36 og artikel 3, 14 og 15 i direktiv 2006/123.

14 – Jf. dom af 19.1.1994, SAT Fluggesellschaft (C-364/92, EU:C:1994:7, præmis 9).

15 – Jf. dom af 10.9.2015, Wojciechowski (C-408/14, EU:C:2015:591, præmis 25 og 26 og den deri nævnte retspraksis).

46. Jeg er enig med Kommissionen i, at den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse ikke vedrører en rent intern situation. Sammenslutningen har i hovedsagen nedlagt påstand om annullation af det anfægtede cirkulære, der fjerner visse formaliteter i forbindelse med oprettelsen af dyrlægeklinikker. Det forklares ikke i forelæggelsesafgørelsen, hvorfor det ikke er en rent intern situation. Den indeholder en sammenfatning af udvekslingen af synspunkter mellem Rumænien og Kommissionen om den virkning, som de omhandlede rumænske bestemmelser kan have på erhvervsdrivende fra andre medlemsstater i udøvelsen af erhvervet som dyrlæge, navnlig gennem ejerforholdene hvad angår kapitalen i selskaber, der er oprettet i Rumænien til dette formål.

47. På denne baggrund indeholder forelæggelsesafgørelsen efter min opfattelse tilstrækkelige oplysninger om, hvorfor Domstolens afgørelse med hensyn til fortolkningen af traktatens bestemmelser om fri bevægelighed er nødvendig for den forelæggende ret i den sag, der verserer for den [16].

48. I lyset heraf er det a fortiori ufornødent, at Domstolen tager stilling til Kommissionens argument, som er gjort gældende subsidiært, nemlig at direktiv 2006/123 kunne finde anvendelse, også selv om en tvist i alle henseender er afgrænset til en enkelt medlemsstat [17].

B. Realiteten

1. Gældende bestemmelser

49. Da begge spørgsmålenes ordlyd ganske enkelt omtaler »EU-retten«, skal det afgøres, hvorvidt de omhandlede rumænske bestemmelser skal undersøges på baggrund af reglerne om den frie bevægelighed, der er fastsat i EUF-traktaten, eller på baggrund af direktiv 2006/123 [18].

50. I dommen i sagen Rina Services m.fl. [19] fastslog Domstolen ikke udtrykkeligt, at nationale regler, som er omfattet af anvendelsesområdet for både direktiv 2006/123 og artikel 49 TEUF og 56 TEUF, kun skal bedømmes på grundlag af kravene i det førstnævnte direktiv [20]. Imidlertid er netop dette – måske overraskende – virkningen af den nævnte dom. I henhold til denne dom må medlemsstater, uanset artikel 3, stk. 3, i direktiv 2006/123, ikke fravige direktiv 2006/123 på grundlag af de hensyn, der er anført i artikel 52, stk. 1, TEUF [21].

51. Det kan således udledes af den nævnte dom, at de præjudicielle spørgsmål bør behandles på grundlag af direktiv 2006/123.

16 – Dom af 15.11.2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, præmis 50, 51 og 54 og den deri nævnte retspraksis). I denne sag fastslog Domstolen, at den havde kompetence, og besvarede de præjudicielle spørgsmål i stedet for at fastslå, at sagen ikke kunne antages til realitetsbehandling.

17 – I sit forslag til afgørelse Trijber og Harmsen (C-340/14 og C-341/14, EU:C:2015:505, punkt 51-57) indtog generaladvokat Szpunar det synspunkt, at direktiv 2006/123 finder anvendelse på situationer, der er afgrænset til en enkelt medlemsstat. Domstolen behandlede ikke dette spørgsmål, da den ikke anså de faktiske omstændigheder i sagen for at være rent interne; jf. dom af 1.10.2015, Trijber og Harmsen (C-340/14 og C-341/14, EU:C:2015:641, præmis 40-42). Jf. desuden, vedrørende dette spørgsmål, mit forslag til afgørelse Grupo Itevelesa m.fl. (C-168/14, EU:C:2015:351, punkt 36).

18 – I henhold til artikel 1, stk. 1 (»genstand«) i direktiv 2006/123 fastsætter dette direktiv »de almindelige bestemmelser med henblik på at lette udøvelsen af etableringsfriheden for tjenesteydere samt den frie bevægelighed for tjenesteydelser og sikrer samtidig et højt kvalitetsniveau for tjenesteydelser«. Derefter opstiller det, i kapitel III og IV, regler for etableringsfrihed for tjenesteydere og fri bevægelighed for tjenesteydelser.

19 – Dom af 16.6.2015, Rina Services m.fl. (C-593/13, EU:C:2015:399).

20 – Jf. dog generaladvokat Cruz Villalóns forslag til afgørelse Rina Services m.fl. (C-593/13, EU:C:2015:159, punkt 23), som netop anså dette for at være tilfældet.

21 – Dom af 16.6.2015, Rina Services m.fl. (C-593/13, EU:C:2015:399, præmis 23, 24 og 36-40).

52. Selv om »sundhedsydelser« i henhold til artikel 2, stk. 2, litra f), i direktiv 2006/123 ikke er omfattet af anvendelsesområdet for dette direktiv, er »sundhedsydelser« – som Kommissionen har bemærket – ifølge 22. betragtning ydelser, der udføres af fagfolk i sundhedssektoren over for patienter med henblik på at vurdere, vedligeholde eller genetablere deres sundhedstilstand [22]. Da dette ikke er tilfældet hvad angår veterinærmedicinske tjenesteydelser, finder direktiv 2006/123 anvendelse i hovedsagen, jf. dets artikel 2, stk. 1.

53. Jeg skal også gøre opmærksom på, at det ikke følger af de ovenstående punkter, at det er udelukket, at artikel 63 TEUF finder samtidig anvendelse. Denne bestemmelse omfatter direkte investeringer ved erhvervelse af kapitalinteresser i en virksomhed i form af aktiebesiddelse, som giver mulighed for faktisk at deltage i driften af og kontrollen med selskabet, såvel som porteføljeinvesteringer [23]. Såfremt de omhandlede rumænske bestemmelser har restriktive virkninger for kapitalens frie bevægelighed, vil sådanne virkninger imidlertid være en uundgåelig konsekvens af en eventuel hindring for etableringsfriheden i henhold til artikel 49 TEUF og vil ikke begrunde en uafhængig undersøgelse i henhold til artikel 63 TEUF [24]. Det siger sig selv, at dette, henset til dommen i sagen Rina Services m.fl. [25], også må være tilfældet hvad angår hindringer, der ikke er identificeret direkte på grundlag af artikel 49 TEUF, men på grundlag af direktiv 2006/123.

54. Jeg vil derfor basere den følgende analyse alene på direktiv 2006/123.

2. Det første spørgsmål

55. Den forelæggende ret ønsker med sit første spørgsmål nærmere bestemt oplyst, hvorvidt direktiv 2006/123 er til hinder for nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede, hvorefter dyrlæger har eneret til detailsalg, brug og indgivelse af økologiske veterinærprodukter, antiparasitære midler til specialbrug og veterinærlægemidler.

a) Et krav, der skal evalueres: artikel 15, stk. 2, i direktiv 2006/123

56. Idet de omhandlede rumænske bestemmelser, og navnlig artikel 4, litra i), i lov nr. 160/1998, begrænser detailsalg og brug af økologiske produkter, antiparasitære midler til specialbrug og veterinærlægemidler til dyrlæger, hører de klart til den type krav, som skal evalueres i henhold til artikel 15, stk. 2, litra d), i direktiv 2006/123 [26]. Den rumænske regering har ikke bestridt dette.

57. Disse bestemmelser indrømmer ganske enkelt dyrlæger et lovbestemt monopol på detailsalg, brug og indgivelse af de omhandlede produkter.

58. Ændrer henvisningen i artikel 15, stk. 2, litra d), i direktiv 2006/123 til for det første direktiv 2005/36 og for det andet til andre EU-instrumenter – såsom direktiv 2001/82 – ved denne bedømmelse? Sammenslutningen synes at være af denne opfattelse.

59. Jeg er imidlertid ikke enig heri.

22 – Jf. i denne henseende dom af 11.7.2013, Femarbel (C-57/12, EU:C:2013:517, præmis 34-39).

23 – Jf. dom af 21.12.2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, præmis 58 og den deri nævnte retspraksis). Porteføljeinvesteringer er erhvervelse af værdipapirer, der handles på kapitalmarkeder med det ene formål at investere uden at ville opnå indflydelse på virksomhedens drift og kontrollen med den.

24 – Dom af 21.12.2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, præmis 59 og den deri nævnte retspraksis).

25 – Dom af 16.6.2015, Rina Services m.fl. (C-593/13, EU:C:2015:399).

26 – Jf., vedrørende artikel 49 TEUF i forbindelse med lignende regler vedrørende apoteker, domme af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 24), og Kommissionen mod Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, præmis 45 og 47).

60. For det første begrunder ingen af de bestemmelser i direktiv 2005/36, som er anført i forelæggelsesafgørelsen, en eneret. Artikel 38, stk. 3, i direktiv 2005/36 harmoniserer blot kravene vedrørende dyrlægeuddannelsen og navnlig de kundskaber, som personer med denne uddannelse skal besidde. Den begrænser imidlertid ikke detailsalg, brug og indgivelse af de omhandlede produkter til dyrlæger.

61. For det andet kræver artikel 66 i direktiv 2001/82 ganske vist, at medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at sikre, at detailsalg af veterinærlægemidler kun foretages af personer, der ifølge lovgivningen i den pågældende medlemsstat har tilladelse til at foretage et sådant salg, men det bestemmes ikke heri, at disse personer kun kan være dyrlæger.

62. Desuden har det ingen betydning, at artikel 67 i direktiv 2001/82 henviser til strengere nationale regler for udlevering af veterinærlægemidler. Denne bestemmelse vedrører nemlig slutbrugerens erhvervelse af disse produkter og ikke muligheden for at begrænse den pågældende aktivitet til dyrlæger.

63. Jeg konkluderer derfor, at de omhandlede rumænske bestemmelser er et krav, som skal evalueres på grundlag af artikel 15, stk. 2, litra d), i direktiv 2006/123. Det skal nu undersøges, hvorvidt dette krav opfylder betingelserne i det nævnte direktivs artikel 15, stk. 3.

b) Begrundelse: artikel 15, stk. 3, i direktiv 2006/123

64. I henhold til artikel 15, stk. 3, i direktiv 2006/123 skal medlemsstaterne sikre sig, at de i artikel 15, stk. 2, omhandlede krav i deres retssystemer a) ikke er diskriminerende, b) er nødvendige og c) er proportionelle.

65. Selv om denne bestemmelse umiddelbart ser ud til at kodificere den retspraksis, der bygger på Gebhard-dommen [27], følger det tilsyneladende af ordlyden af artikel 15, stk. 3, litra a), i direktiv 2006/123, at krav, som udgør indirekte forskelsbehandling, ikke kan begrundes. Dette går formodentlig et skridt videre end kravene ifølge denne retspraksis [28]. Hvorom alting er, har statsborgere i andre medlemsstater ret til at etablere sig som dyrlæger i Rumænien og herved opnå ret til detailsalg, brug og indgivelse af de omhandlede produkter. Det er desuden ikke gjort gældende i hovedsagen, at de omhandlede rumænske bestemmelser, selv om de finder anvendelse uden forskel, har tendens til at begunstige rumænske statsborgere.

66. Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt de omhandlede rumænske bestemmelser er begrundet i et tvingende alment hensyn, har den rumænske regering gjort gældende, at disse bestemmelser er nødvendige for at beskytte den offentlige sundhed, som udgør et sådant hensyn [29]. Desuden har denne regering gjort opmærksom på anden betragtning til direktiv 2001/82, hvorefter »[a]lle bestemmelser angående fremstilling og distribution af veterinærlægemidler bør have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed«.

67. Det er dog spørgsmålet, om den rumænske regering reelt har mulighed for at påberåbe sig beskyttelsen af den offentlige sundhed, selv om de omhandlede produkter muligvis ikke er bestemt til direkte konsum. Dette er et vigtigt spørgsmål, da veterinærmedicinske tjenesteydelser ikke er »sundhedsydelser« som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra f), i direktiv 2006/123.

68. Jeg hælder dog til den opfattelse, at dette er tilfældet.

27 – Dom af 30.11.1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, præmis 37).

28 – Hvad dette angår giver 65. betragtning til direktiv 2006/123 ikke nogen ledetråd.

29 – Jf. dom af 16.12.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-89/09, EU:C:2010:772, præmis 52 og den deri nævnte retspraksis). Den rumænske regering har i en anden del af sine indlæg implicit knyttet beskyttelsen af den offentlige sundhed og beskyttelsen af dyrs sundhed sammen.

69. Spørgsmålet om, hvilke tjenesteydelser der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2006/123, er nemlig ikke det samme som spørgsmålet om, hvilke tvingende hensyn en medlemsstat kan påberåbe sig som begrundelse for et krav i henhold til dets artikel 15, stk. 3. Desuden begrænser artikel 15, stk. 3, litra b), ikke de tvingende hensyn, som en medlemsstat kan påberåbe sig. Der opstår således ikke nogen konflikt med Domstolens afgørelse i sagen Rina Services m.fl. [30].

70. Som den rumænske regering desuden har redegjort for, vidner mange EU-retsakter – af indlysende grunde – om en forbindelse mellem dyresundhed og/eller -velfærd og den offentlige sundhed. Dette er navnlig tilfældet på fødevaresikkerhedsområdet, hvor forbindelsen mellem dyresundhed og den offentlige sundhed nok er størst [31]. Efter min opfattelse udgør sikring i en medlemsstat af et udbud af sikre veterinærmedicinske produkter af høj kvalitet et lovligt formål [32].

71. Det skal nu blot undersøges, hvorvidt disse regler i) er egnede til at sikre opfyldelsen af målet, der består i beskyttelse af den offentlige sundhed; ii) ikke går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål, og iii) at målet ikke kan nås gennem andre, mindre indgribende foranstaltninger.

72. Hvad angår disse punkter tilkommer det for det første medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne [33].

73. For det andet skal den pågældende medlemsstat fremlægge de nødvendige beviser ved hjælp af statistiske eller enkeltstående oplysninger eller på anden måde, som støtter den konklusion, at der er rimelig grund til at antage, at de valgte midler er egnede til at opfylde de forfulgte formål, og at det ikke er muligt at opnå disse formål gennem foranstaltninger, der er mindre restriktive for den grundlæggende frie bevægelighed og herved også direktiv 2006/123 [34].

74. Det fremgår klart, at de omhandlede rumænske regler, som gennemfører artikel 66 i direktiv 2001/82, er egnede til at sikre opfyldelsen af det mål, der består i beskyttelsen af den offentlige sundhed. En begrænsning af retten til detailsalg, brug og indgivelse af de omhandlede produkter til dyrlæger er én måde, som sikrer, at mængden af veterinærlægemidler, der ordineres og udleveres, begrænses til det minimum, som er påkrævet i den pågældende behandling, i overensstemmelse med artikel 67 i direktiv 2001/82. Som sammenslutningen i alt væsentligt har gjort gældende i denne forbindelse, rejser overdreven ordinering af veterinærlægemidler, hvortil der kræves recept, alvorlige bekymringer for den offentlige sundhed [35]. Disse bekymringer kommer også til udtryk på EU-plan [36].

30 – Dom af 16.6.2015, Rina Services m.fl. (C-593/13, EU:C:2015:399, præmis 40).

31 – Jf. f.eks. femte betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29.4.2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT 2004, L 191, s. 1), hvorefter »[d]yresundhed og -velfærd er vigtige faktorer, der bidrager til fødevarekvalitet og -sikkerhed, til at forebygge spredning af dyresygdomme samt til human behandling af dyr«. Desuden kræves i henhold til artikel 67, litra aa), i direktiv 2001/82 en recept for udlevering til offentligheden af veterinærlægemidler, som er beregnet til fødevareproducerende dyr. Ifølge 17. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31.3.2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT 2004, L 136, s. 58) »[bør] [l]ægemidler […] kun anvendes på en række betingelser, der sikrer, at de producerede fødevarer er ufarlige for forbrugerne for så vidt angår eventuelle lægemiddelrester«.

32 – Jf., vedrørende humanmedicinske lægemidler, dom af 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, præmis 34).

33 – Jf. dom af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 19 og den deri nævnte retspraksis).

34 – Jf. i denne retning dom af 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, præmis 35 og 36 og den deri nævnte retspraksis).

35 – Jf. bl.a. World Economic Forum, *Global Risks 2013*, 8. udg., s. 28 f., der bemærker (s. 31), at »der er et overforbrug på verdensplan af antibiotika i landbrugsbesætninger og fiskeopdræt (f.eks. som vækstfremmere). Resistente bakterier kan overføres til mennesker ved kontakt med landbrugsdyr, gennem fødekæden og gennem spildevand fra disse bedrifter samt spildevand fra hospitaler og medicinalfabrikker«.

36 – Jf. bl.a. Europa-Parlamentets beslutning af 11.12.2012 om den mikrobielle udfordring – den voksende trussel fra antimikrobiel resistens (2012/2041 (INI)), som efter i punkt K at have anført, at »der er en forbindelse mellem brugen af antimikrobielle stoffer i dyr og udbredelsen af resistens i mennesker«, i punkt 19 opfordrer Kommissionen »til at undersøge betingelserne for ordinering og salg af antimikrobielle stoffer for at se, om praksis i sundhedssektoren og veterinærsektoren kan føre til overdreven ordinering, overforbrug eller misbrug af antimikrobielle stoffer«.

75. Dette besvarer dog ikke spørgsmålet om, hvorvidt de omhandlede rumænske bestemmelser går ud over, hvad der er nødvendigt for at beskytte den offentlige sundhed, og hvorvidt dette mål kan opnås igennem andre, mindre indgribende foranstaltninger.

76. Dette spørgsmål er den forelæggende ret klart selv bedst i stand til at besvare [37].

77. Jeg skal dog forklare her, hvorfor det er min opfattelse, at det i hovedsagen omhandlede lovbestemte monopol ikke er proportionelt.

78. I retsmødet har den rumænske regering anført, at udlevering af de pågældende produkter kræver en recept på veterinærlægemidler. Det tilkommer den forelæggende ret at undersøge, om dette er korrekt, under hensyntagen til, at de i forbindelse med hovedsagen fremførte argumenter ikke begrunder opretholdelsen af et lovbestemt monopol vedrørende produkter, til hvilke der ikke kræves en sådan recept [38].

79. Uafhængigt deraf er det ikke åbenbart, hvorfor det er absolut nødvendigt, at en dyrlæge har *eneret* til detailsalg af de pågældende produkter sammen med enebeføjelsen til at ordinere dem. Som Kommissionen har bemærket i retsmødet, kunne man navnlig forestille sig, at andre personer med passende kvalifikationer også kunne få tilladelse til at sælge de pågældende produkter, f.eks. farmaceuter eller andre med en videregående faglig uddannelse inden for farmaci. Som svar herpå har den rumænske regering i retsmødet anført, at veterinærfarmaceut ikke er et reguleret erhverv i Rumænien. Den har desuden bemærket, at det uddannelsesprogram, som dyrlæger skal gennemgå i henhold til artikel 38, stk. 1, i direktiv 2005/36, som anført i punkt 5.4.1 i bilag V til dette direktiv kræver, at de gennemgår undervisning i farmaci og derfor har de påkrævede kvalifikationer til at sælge de pågældende produkter. Ikke desto mindre har den rumænske regering ikke forklaret, hvordan denne uddannelse adskiller dyrlæger fra »almindelige« farmaceuter, som også har studeret farmaci. Selv om farmaceuter også ville have en privat interesse i at opnå en fortjeneste ved detailsalg af veterinære lægemidler, ville det bidrage til at dæmpe denne interesse, hvis en uafhængig part også havde tilladelse til at foretage detailsalg af disse produkter på grundlag af en recept på veterinære lægemidler [39].

80. Der er heller ingen åbenbar risiko for, at overforbrug eller ukorrekt brug af veterinære lægemidler kan medføre spild af økonomiske ressourcer for de berørte sygesikringsinstitutioner [40]. Da det er slutbrugeren, som normalt skal finansiere købet af disse produkter (enten ved at tegne en privat sygeforsikring for dyr eller med egne midler), bør denne slutbruger snarere kunne vælge frit mellem at købe disse produkter hos en dyrlæge eller gennem en anden passende detailsalgskanal.

81. Set på denne baggrund har den rumænske regering efter min opfattelse ikke opfyldt bevisbyrden som påkrævet i overensstemmelse med den i punkt 73 omhandlede retspraksis.

82. På dette grundlag foreslår jeg, at Domstolen besvarer det første præjudicielle spørgsmål således, at artikel 15 i direktiv 2006/123 skal fortolkes således, at nationale bestemmelser, som giver dyrlæger eneret til detailsalg, brug og indgivelse af veterinære lægemidler, antiparasitære midler til specialbrug og veterinærlægemidler, ikke opfylder proportionalitetskravet i dette direktivs artikel 15, stk. 3, litra c), for så vidt som disse bestemmelser enten:

– omfatter produkter, for hvilke en recept på veterinære lægemidler ikke er påkrævet, eller

37 – Jf. som eksempel dom af 21.6.2012, Susisalo m.fl. (C-84/11, EU:C:2012:374, præmis 42).

38 – Jf., analogt, dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 112).

39 – Jf. dom af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 37).

40 – I modsætning til, hvad der gælder for receptpligtige lægemidler til direkte konsum, jf. domme af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 33), og Kommissionen mod Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, præmis 57).

– ikke indrømmer personer med en faglig uddannelse i farmaci, ud over dyrlæger, ret til detailsalg af disse produkter, om nødvendigt i henhold til anvisningerne ifølge en recept på veterinære lægemidler udstedt af en dyrlæge, hvis de kun kan udleveres ved fremvisning af en sådan recept.

Det påhviler den forelæggende ret at afgøre, om dette er tilfældet i hovedsagen.

3. Det andet spørgsmål

83. Den forelæggende ret ønsker med sit andet spørgsmål nærmere bestemt oplyst, hvorvidt direktiv 2006/123 er til hinder for nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede rumænske bestemmelser, som ikke alene bestemmer, at dyrlæger har eneret til detailsalg, brug og indgivelse af de omhandlede produkter, men også, at de faciliteter, igennem hvilke salget af disse produkter finder sted, skal være fortrinsvis eller udelukkende ejet af en eller flere dyrlæger.

84. Det følger af ordlyden af dette spørgsmål, som er blevet forelagt subsidiært, at Domstolen kun skal besvare dette, såfremt den ikke besvarer det første spørgsmål bekræftende. Efter min opfattelse er de omhandlede rumænske bestemmelser, således som de er fremlagt for Domstolen, ikke i overensstemmelse med direktiv 2006/123. For fuldstændighedens skyld skal jeg dog redegøre for mit synspunkt vedrørende det andet spørgsmål under hensyntagen til, at mine betragtninger i punkt 55-82 også er relevante i forbindelse med behandlingen af dette spørgsmål.

85. Kommissionen har i sine indlæg gjort opmærksom på to krav, der følger af de omhandlede rumænske bestemmelser. For det første et krav om, at veterinærapoteker og håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler kun må være juridiske personer. For det andet et krav om, at kapitalandelene heri skal besiddes udelukkende (ikke fortrinsvis) af dyrlæger.

86. Det andet præjudicielle spørgsmål fokuserer imidlertid ikke på, hvorvidt de faciliteter, igennem hvilke salget af de pågældende produkter finder sted, er juridiske eller fysiske personer. Jeg vil derfor ikke behandle denne problematik, da den ikke ligger inden for dette spørgsmåls rækkevidde [41].

87. I realiteten vedrører et krav om, at detailsalg af de omhandlede produkter skal finde sted via veterinærapoteker eller håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler, som fortrinsvis eller udelukkende ejes af dyrlæger [42], besiddelsen af »selskabernes« eller, i denne sag, detailvirksomhedernes kapital. Dette er et krav, som i henhold til artikel 15, stk. 2, litra c), i direktiv 2006/123 anses for at være »tvivlsomt«.

88. Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt dette krav opfylder betingelserne i artikel 15, stk. 3, i direktiv 2006/123, besvares dette delvis af mine betragtninger i forbindelse med det første spørgsmål – hovedsagelig vedrørende tilstedeværelsen af et tvingende alment hensyn.

89. Som jeg har konkluderet i et andet forslag til afgørelse, fremgår det dog af retspraksis, at Domstolen, med rette, er forbeholden over for medlemsstater, som griber ind i etableringsfriheden med detaljeret regulering af en given markedsstruktur eller konkurrencesituation, bl.a. under påskud af at sikre kunder og forbrugere en tjeneste af høj kvalitet [43]. Efter min opfattelse hører begrænsninger med hensyn til et forretningssteds ejerforhold og/eller økonomiske struktur under den samme kategori og skal betragtes med en sund skepsis.

41 – Jf. f.eks. dom af 18.7.2013, Consiglio Nazionale dei Geologi and Autorità garante della concorrenza e del mercato (C-136/12, EU:C:2013:489, præmis 31).

42 – Som dette synes at fremgå af artikel 32 og artikel 37, stk. 1, i lov nr. 160/1998, sammenholdt med vedtægtens artikel 1, litra m), og artikel 37, stk. 1), og regulativets artikel 43, litra j), og artikel 51, litra g), før disse bestemmelser blev ophævet ved det anfægtede cirkulære.

43 – Jf. mit forslag til afgørelse Grupo Itevelesa m.fl. (C-168/14, EU:C:2015:351, punkt 73 og 74 samt den deri nævnte retspraksis).

90. Kommissionen har i sine indlæg givet udtryk for det principielle synspunkt, at beskyttelsen af dyrs sundhed og liv ikke kan begrunde det anfægtede krav med hensyn til ejerforhold i samme udstrækning som beskyttelsen af menneskers sundhed og liv.

91. Dette synspunkt har efter min opfattelse mere filosofisk end praktisk relevans. Domstolen har ganske vist gentagne gange anerkendt, at menneskers sundhed og liv står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved traktaterne [44]. Jeg kan dog ikke se nogen grund til, at Domstolen præciserer, i hvilket omfang menneskers sundhed og liv »rangerer højere« end dyrs sundhed og liv. At det skulle forholde sig således, synes også noget overraskende i lyset af Kommissionens egen nylige politikerklæring [45].

92. For det første er der ganske givet, som anført ovenfor i punkt 70 og 74, en forbindelse mellem beskyttelsen af dyrs og menneskers sundhed og liv.

93. For det andet anerkender Kommissionen rent faktisk med sin udtalelse om, at de terapeutiske virkninger af veterinære lægemidler »primært« er rettet mod dyr, og at ukorrekt eller unødig brug heraf »ikke direkte« skader mennesker, at der er sekundære og indirekte virkninger for mennesker. Det er med andre ord ubestridt, at beskyttelsen af (menneskers) offentlige sundhed stadig er relevant.

94. For det tredje kan forsigtighedsprincippet, når der foreligger usikkerhed med hensyn til, om, og i givet fald i hvilket omfang, der i forbindelse med veterinærmedicinsk praksis er risiko for menneskers sundhed, give medlemsstaterne mulighed for at træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at en sådan risiko for mennesker er fuldt ud påvist.

95. Domstolen bør derfor i stedet for at behandle dette forholdsvis teoretiske spørgsmål snarere have fokus på, hvorvidt det påberåbte mål retfærdiggør midlerne, dvs. hvorvidt beskyttelsen af den offentlige sundhed begrunder en restriktion med hensyn til ejerforholdene i forbindelse med forretningssteder med detailsalg af de omhandlede produkter.

96. Uden at det i forelæggelsesafgørelsen tydeligt angives, hvilken grænse der gælder, anføres det heri, at Kommissionen og den rumænske regering har drøftet muligheden for at nedsætte den kapitalandel i et veterinærapotek eller et håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler, som i henhold til de omhandlede rumænske bestemmelser skal ejes af dyrlæger [46]. Jeg må dog indrømme, at høringen gjorde det meget uklart, hvilken grænse der rent faktisk gælder, for så vidt som parterne ikke var enige om, hvordan den nationale lovgivning skal fortolkes. Dette er klart et spørgsmål, som den nationale ret skal bedømme. Nedenstående betragtninger skal derfor læses med dette in mente.

97. Parterne er blevet opfordret til at tilkendegive deres synspunkter med hensyn til dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, hvori Domstolen delvis frifandt Den Franske Republik for en påstand om, at det blev fastslået, at denne havde tilsidesat (den nuværende) artikel 49 TEUF ved at opretholde bestemmelser, hvorefter ikke-biologer højst måtte besidde 25% af selskabsandelene og herved af stemmerettighederne i et selskab i liberalt erhverv med begrænset ansvar, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse. Domstolen fastslog bl.a., at disse restriktive regler var begrundet i hensynet til

44 – Jf. dom af 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis).

45 – Jf. meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet af 29.6.2017 om en europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (AMR) (KOM(2017) 339 final), hvor Kommissionen anfører (s. 3), at »One Health« »er et udtryk, der bruges til at beskrive princippet om, at menneskers og dyrs sundhed anses for at være indbyrdes forbundet, at sygdomme overføres fra mennesker til dyr og vice versa og derfor skal bekæmpes hos dem begge. One Health-tilgangen omfatter også miljøet, en anden forbindelse mellem mennesker og dyr, som ligeledes er en potentiel kilde til nye resistente mikroorganismer. Dette udtryk er globalt anerkendt og er blevet anvendt i stor udstrækning i EU og i FN's politiske erklæring om antimikrobiel resistens fra 2016«.

46 – Denne mulighed er også antydet i vedtægtens artikel 1, litra m), som kræver, at veterinærapoteker og håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler skal anføre, »om deres kapital udelukkende ejes af dyrlæger, *eller om den på anden vis er opbygget efter senere lovændringer*« (min fremhævelse).

folkesundheden og opfyldte proportionalitetskravene [47]. En afgørende omstændighed for Domstolens bedømmelse var, at maksimumsgrænsen på 25% for ikke-biologers besiddelse af kapitalandele gav biologer mulighed for at have bestemmende indflydelse på de vigtigste afgørelser, som blev truffet i selskabet – med andre ord for at bevare kontrollen [48].

98. Efter min opfattelse udøvede Domstolen i denne dom imidlertid en umådelig stor tilbageholdenhed ved at undlade at fastslå, at artikel 49 TEUF var tilsidesat. Dette kan måske forklares ved den tilsyneladende enestående og centrale rolle, som biologer spiller i den franske sundhedssektor [49]. Jeg er ikke overbevist om, at det samme gør sig gældende for dyrlæger. Således har ikke engang den rumænske regering støttet en så snæver fortolkning af sin egen lov [50].

99. Jeg er imidlertid af den opfattelse, at de omhandlede rumænske bestemmelser går ud over, hvad der er nødvendigt, også selv om kravet om ejerforhold fortolkes således, at det kun kræves, at dyrlæger ejer majoriteten af kapitalen i veterinærapoteker og håndkøbsudsalg med veterinære lægemidler.

100. Dette skyldes for det første, at det ikke kan begrundes i kravet om at sikre dyrlægers faglige uafhængighed [51]. Domstolen har ganske vist anerkendt, at der består en reel risiko for, at personer, som ikke tilhører en bestemt faggruppe i sundhedssektoren, kan opnå kontrollen med virksomheden, da de kan være fristet til at give afkald på at udføre opgaver, der er mindre rentable eller vanskeligere at foretage, og/eller reducere deres rådgivende virksomhed [52]. Jeg kan dog tilføje til mine udtalelser ovenfor i punkt 79, at der i den foreliggende sag ikke er noget til hinder for, at dyrlæger kan gøre det samme, da de har enebeføjelse til at ordinere veterinærlægemidler. Selv om muligheden for en disciplinærsag i sig selv unægtelig udgør en vis beskyttelse, fjerner den ikke denne risiko.

101. For det andet giver et krav om, at dyrlæger skal eje alle eller størstedelen af kapitalandelene i veterinærapoteker og håndkøbsudsalg med veterinære lægemidler, ikke mulighed for at konkludere, at der vil blive ordineret mindre og mere effektive veterinærlægemidler, eller at kunderne og patienterne kan få bedre rådgivning. Hvad dette angår følger det allerede af regulativets artikel 12, stk. 2, sammenholdt med artikel 24 og 25, at receptpligtige veterinærmedicinske produkter kun må sælges i veterinærapoteker under tilstedeværelse og opsyn af en dyrlæge. Hvad angår ikke-receptpligtige veterinære produkter – som også må sælges i håndkøbsudsalg for veterinære lægemidler – kræver regulativets artikel 23, stk. 3, at der som minimum skal være personale med en mellemlang specialuddannelse til stede. Der er derfor intet, der giver mig anledning til at tro, at det anfægtede krav om ejerforhold tilfører de bestemmelser, der ellers er gældende, en merværdi.

47 – Dom af 16.12.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-89/09, EU:C:2010:772). Det fremgår også af denne doms præmis 78, at ikke-biologers deltagelse med mere end 25% af selskabskapitalen i kommanditaktieselskaber, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse, var tilladt.

48 – Ibidem, præmis 68 og 78.

49 – Ibidem, præmis 29 og 56. Optikere har ikke den samme status, jf. dom af 21.4.2005, Kommissionen mod Grækenland (C-140/03, EU:C:2005:242, præmis 35 og 36).

50 – Det bør tilføjes, at den rumænske regering, som er blevet anmodet om at uddybe dette spørgsmål, har anført, at dens synspunkter vedrørende det andet præjudicielle spørgsmål forudsatte et bekræftende svar på det første præjudicielle spørgsmål. Den har dog ikke forklaret, hvorfor muligheden for at opgive kravet med hensyn til ejerforhold kædes sammen med opretholdelsen af dyrlægers eneret til detailsalg, brug og indgivelse af de omhandlede produkter.

51 – Sammenslutningen har blot anført, at myndigheden i 2014 kontrollerede 543 veterinærapoteker og pålagde 112 af disse en sanktion for overtrædelse af reglerne uden at forklare, hvilken risiko regler om tværfagligt ejerskab ville have for dyrlægers uafhængighed. Denne omstændigheds manglende relevans understøttes af sammenslutningens efterfølgende bemærkning om, at ingen af disse 112 sager førte til disciplinærsager.

52 – Dom af 16.12.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-89/09, EU:C:2010:772, præmis 82).

102. Jeg foreslår derfor, at det andet præjudicielle spørgsmål besvares således, at artikel 15, stk. 3, i direktiv 2006/123 er til hinder for en medlemsstats bestemmelser, som ikke alene bestemmer, at dyrlæger har eneret til at ordinære receptpligtige veterinærmedicinske produkter og til detailsalg, brug og indgivelse af disse produkter, men også at de faciliteter, igennem hvilke salget af disse produkter finder sted, skal være udelukkende eller fortrinsvis ejet af en eller flere dyrlæger. Det påhviler den forelæggende ret at afgøre, hvorvidt dette er tilfældet i hovedsagen.

IV. Forslag til afgørelse

103. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg, at Domstolen besvarer de spørgsmål, som Curtea de Apel Bucureşti (appeldomstolen i Bukarest, Rumænien) har forelagt i sag C-297/16, således:

»1) Artikel 15, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked er til hinder for nationale bestemmelser, som indrømmer dyrlæger eneret til detailsalg, brug og indgivelse af veterinære lægemidler, antiparasitære midler til specialbrug og veterinærlægemidler, for så vidt som disse regler enten:

– omfatter produkter, for hvilke en recept på veterinære lægemidler ikke er påkrævet, eller

– ikke indrømmer personer med en faglig uddannelse i farmaci, ud over dyrlæger, ret til detailsalg af disse produkter, om nødvendigt i henhold til anvisningerne ifølge en recept på veterinære lægemidler udstedt af en dyrlæge, hvis de kun kan udleveres ved fremvisning af en sådan recept.

Det påhviler den forelæggende ret at efterprøve, om dette er tilfældet i hovedsagen.

2) Artikel 15, stk. 3, i direktiv 2006/123 er til hinder for en medlemsstats bestemmelser, som ikke alene bestemmer, at dyrlæger har eneret til at ordinære receptpligtige veterinærmedicinske produkter og til detailsalg, brug og indgivelse af disse produkter, men også, at de faciliteter, igennem hvilke salget af disse produkter finder sted, skal være udelukkende eller fortrinsvis ejet af en eller flere dyrlæger. Det påhviler den forelæggende ret at efterprøve, om dette er tilfældet i hovedsagen.«