Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
NILS WAHL
presentate il 21 settembre 2017 [1]

Causa C-297/16

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

[Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Curtea de Apel București (Corte d'appello, Bucarest, Romania)]

«Articolo 49 TFUE – Direttiva 2001/82/CE – Medicinali veterinari – Direttiva 2005/36/CE – Formazione dei medici veterinari – Direttiva 2006/123/CE – Servizi nel mercato interno – Norme nazionali che limitano ai medici veterinari il diritto di vendere al dettaglio, utilizzare e somministrare medicinali veterinari, antiparassitari e prodotti biologici – Requisito secondo il quale il capitale di esercizi farmaceutici veterinari deve essere detenuto interamente o prevalentemente da medici veterinari – Tutela della salute e della vita degli esseri umani e degli animali»

1. Con la sua domanda di pronuncia pregiudiziale, la Curtea de Apel București (Corte d'appello, Bucarest, Romania) chiede se sia ammissibile, ai sensi del diritto dell'Unione, che la vendita al dettaglio, l'utilizzo e la somministrazione di prodotti biologici veterinari, di antiparassitari per usi speciali e di medicinali veterinari in Romania (in prosieguo: i «prodotti in questione») siano limitati ai medici veterinari. Essa chiede altresì indicazioni sull'interpretazione del diritto dell'Unione relativamente a norme nazionali che disciplinano la struttura economica degli esercizi farmaceutici veterinari attraverso i quali avviene la vendita di siffatti prodotti.

2. La domanda è stata formulata nell'ambito di un procedimento tra, da un lato, il Colegiul Medicilor Veterinari din România (Ordine dei medici veterinari della Romania; in prosieguo: l'«Ordine») e, dall'altro, l'Autoritatea Națională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranța Alimentelor (Autorità nazionale sanitaria veterinaria e di sicurezza alimentare, Romania; in prosieguo: l'«Autorità») – sostenuta dalla Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (Associazione nazionale dei distributori di prodotti veterinari della Romania; in prosieguo: i «distributori») – riguardante la legittimità di una circolare emanata dall'Autorità, che modifica il suo Regolamento sanitario veterinario (in prosieguo: l'«RSV»). Tale circolare ha abolito il dovere di presentare copia del certificato di iscrizione nel Registro unico degli studi veterinari della Romania (in prosieguo: il «Registro») ai fini del rilascio di un'autorizzazione sanitaria veterinaria per l'esercizio di farmacie veterinarie e di punti farmaceutici veterinari.

1 Lingua originale: l'inglese.

3. Le questioni pregiudiziali sono incentrate sui limiti dell'autonomia normativa degli Stati membri per quanto riguarda le prerogative della professione di medico veterinario. Nei paragrafi che seguono spiegherò le ragioni per cui ritengo che le norme rumene di cui trattasi, come sono state sottoposte al giudizio della Corte, siano incompatibili con la direttiva 2006/123/CE [2].

I. Contesto normativo

A. Diritto dell'Unione

a) Direttiva 2001/82/CE [3]

4. Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/82, inserito nel titolo I della stessa («Definizioni»), l'espressione «medicinale veterinario» indica, ai fini di tale direttiva, ogni sostanza o associazione di sostanze a) presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali; oppure b) che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.

5. L'articolo 66, paragrafo 1, della direttiva 2001/82, rientrante nel titolo VI di tale direttiva («Detenzione, distribuzione e fornitura dei medicinali veterinari»), impone agli Stati membri di prendere tutte le opportune misure affinché le vendite al dettaglio di medicinali veterinari siano effettuate soltanto da persone a ciò autorizzate dalla legislazione dello Stato membro interessato.

6. L'articolo 67 della direttiva 2001/82 stabilisce che, fatte salve le norme dell'Unione o nazionali più severe riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari per tutelare la salute dell'uomo e degli animali, è richiesta una prescrizione veterinaria per fornire al pubblico i medicinali veterinari elencati in tale disposizione. Inoltre, secondo tale disposizione, gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per assicurare che, nel caso di medicinali forniti esclusivamente dietro presentazione di prescrizione, il quantitativo prescritto e fornito sia limitato al minimo necessario per il trattamento o la terapia in questione.

7. L'articolo 68, paragrafo 1, della direttiva 2001/82 prevede quanto segue:

«Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché solo le persone autorizzate dalla rispettiva normativa nazionale vigente detengano o posseggano medicinali veterinari o sostanze in grado di venire impiegate come medicinali veterinari aventi proprietà anabolizzanti, antiinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope».

2 Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno (GU 2006, L 376, pag. 36).

3 Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU 2001, L 311, pag. 1), come modificata.

b) Direttiva 2005/36/CE[4]

8. Ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 3, della direttiva 2005/36 («Formazione di [medico] veterinario»[5]), la formazione di veterinario deve garantire l'acquisizione da parte del professionista interessato delle conoscenze e abilità elencate in tale disposizione, comprendenti, al punto f) della stessa, «conoscenze, abilità e competenze necessarie all'utilizzo responsabile e ragionato dei prodotti medicinali veterinari, al fine di trattare e assicurare la sicurezza della catena alimentare e la protezione dell'ambiente».

c) Direttiva 2006/123

9. La direttiva 2006/123 si applica, a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, della stessa («Campo di applicazione»), «ai servizi forniti da prestatori stabiliti in uno Stato membro»[6]. Tuttavia, i servizi sanitari sono esclusi dal suo ambito di applicazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera f).

10. L'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 2006/123 («Relazione con le altre disposizioni del diritto [dell'Unione]») prevede che gli Stati membri debbano applicare le disposizioni della direttiva nel rispetto delle norme che disciplinano il diritto di stabilimento e la libera circolazione dei servizi.

11. L'articolo 15 della direttiva 2006/123 («Requisiti da valutare») prevede quanto segue:

«1. Gli Stati membri verificano se il loro ordinamento giuridico prevede i requisiti [7] di cui al paragrafo 2 e provvedono affinché tali requisiti siano conformi alle condizioni di cui al paragrafo 3. Gli Stati membri adattano le loro disposizioni legislative, regolamentari o amministrative per renderle conformi a tali condizioni.

2. Gli Stati membri verificano se il loro ordinamento giuridico subordina l'accesso a un'attività di servizi o il suo esercizio al rispetto dei requisiti non discriminatori seguenti:

(…)

c) obblighi relativi alla detenzione del capitale di una società;

d) requisiti diversi da quelli relativi alle questioni disciplinate dalla [direttiva 2005/36] o da quelli previsti in altre norme [dell'Unione], che riservano l'accesso alle attività di servizi in questione a prestatori particolari a motivo della natura specifica dell'attività;

(…)

4 Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali (GU 2005, L 255, pag. 22), come modificata.

5 Nella versione in lingua inglese, la direttiva 2005/36 utilizza l'espressione «veterinary surgeon» (medico veterinario) – tradizionalmente preferita nell'inglese britannico – rispetto ad altre, quali «veterinarian» (veterinario) (espressione preferita nell'inglese statunitense). Quest'ultima espressione è tuttavia utilizzata nella direttiva 2001/82. Per ragioni di stile utilizzerò l'espressione «veterinary practitioner» (medico veterinario) in tutto il testo delle presenti conclusioni. Con ciò non volendo intendere alcuna differenza di significato.

6 Ai sensi dell'articolo 4, punti 1 e 2, della direttiva 2006/123 («Definizioni»), si intende per «servizio» «qualsiasi attività economica non salariata di cui all'articolo 57 TFUE fornita normalmente dietro retribuzione», e per «prestatore» «qualsiasi persona fisica, avente la cittadinanza di uno Stato membro, o qualsiasi persona giuridica di cui all'articolo 54 TFUE, stabilita in uno Stato membro, che offre o fornisce un servizio».

7 Ai sensi dell'articolo 4, punto 7, della direttiva 2006/123 («Definizioni»), si intende per «requisito» «qualsiasi obbligo, divieto, condizione o limite stabilito dalle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative degli Stati membri o derivante dalla giurisprudenza, dalle prassi amministrative, dalle regole degli organismi e ordini professionali o dalle regole collettive di associazioni o organizzazioni professionali adottate nell'esercizio della propria autonomia giuridica; le norme stabilite dai contratti collettivi negoziati dalle parti sociali non sono considerate di per sé come requisiti ai sensi della presente direttiva».

3. Gli Stati membri verificano che i requisiti di cui al paragrafo 2 soddisfino le condizioni seguenti:

a) non discriminazione: i requisiti non devono essere direttamente o indirettamente discriminatori in funzione della cittadinanza o, per quanto riguarda le società, dell'ubicazione della sede legale;

b) necessità: i requisiti sono giustificati da un motivo imperativo di interesse generale;

c) proporzionalità: i requisiti devono essere tali da garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito; essi non devono andare al di là di quanto è necessario per raggiungere tale obiettivo; inoltre non deve essere possibile sostituire questi requisiti con altre misure meno restrittive che permettono di conseguire lo stesso risultato.

(…)».

B. Diritto rumeno

a) Legge n. 160/1998

12. Ai sensi dell'articolo 2 della Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiunii de medic veterinar (Legge n. 160/1998 sull'organizzazione e sull'esercizio della professione di medico veterinario, nella versione ripubblicata; in prosieguo: la «Legge n. 160/1998»): [8]

«1. La professione di medico veterinario è esercitata in Romania da qualsiasi soggetto, cittadino rumeno, titolare di diploma di laurea in medicina veterinaria o equiparato secondo la legge, nonché dai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, dello Spazio economico europeo o dai cittadini svizzeri titolari di diplomi di laurea in medicina veterinaria, certificati o altri titoli attestanti tale qualifica previsti dalla legge, rilasciati da un istituto di istruzione di tali Stati.

(…)

5. I medici veterinari, cittadini rumeni residenti all'estero, nonché i medici veterinari cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, dello Spazio economico europeo o svizzeri, i quali esercitano la professione di medico veterinario in Romania, hanno gli stessi diritti e sono soggetti agli stessi obblighi relativi all'esercizio di tale professione stabiliti dall'[Ordine] per i medici veterinari che ne sono membri».

13. L'articolo 4, lettera i), della Legge n. 160/1998 prevede che i medici veterinari abbiano il diritto di esclusiva per quanto riguarda la vendita al dettaglio e l'utilizzo di prodotti biologici, di antiparassitari per usi speciali e di medicinali veterinari.

14. Ai sensi dell'articolo 9, lettera b), della Legge n. 160/1998, l'Ordine deve elaborare, tra l'altro, lo Statuto dei medici veterinari (in prosieguo: l'«SMV»), le cui disposizioni sono vincolanti nell'esercizio della professione di medico veterinario.

15. L'articolo 16 della Legge n. 160/1998 stabilisce che la qualifica di membro dell'Ordine può essere conferita a qualsiasi medico veterinario cittadino rumeno o di uno Stato membro dell'Unione europea che i) eserciti legittimamente la professione di medico veterinario in Romania ai sensi dell'articolo 2 di detta legge, ii) non si trovi in una situazione di indegnità come previsto dalla legge, e iii) sia fisicamente idoneo a esercitare la professione di medico veterinario. Tuttavia, ai sensi dell'articolo 17 della Legge

8 *Monitorul Oficial al României*, Parte I, n. 289, del 6 agosto 1998.

n. 160/1998, i requisiti di cui all'articolo 16 non si applicano all'esercizio della professione da parte di cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, dello Spazio economico europeo e svizzeri, che si svolga sotto forma di prestazione di servizi. In una situazione di tal genere, i cittadini di tali Stati sono iscritti nel Registro, senza acquisire lo status di membro.

16. Ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 1, della Legge n. 160/1998:

«Nell'esercizio della sua professione, il medico veterinario abilitato si organizza e opera nell'ambito di:

a) uno studio veterinario, in una delle seguenti forme:

   1. studio veterinario;

   2. studi veterinari associati;

b) società (…) impegnate principalmente nelle attività veterinarie».

17. Ai sensi dell'articolo 32 della Legge n. 160/1998:

«1. L'atto di costituzione di studi veterinari è costituito dal certificato di iscrizione nel [Registro] (…). Il certificato di iscrizione nel Registro è necessario per ricevere l'autorizzazione a gestire lo studio; una copia di detto certificato viene consegnata al titolare.

2. Il [Registro] è tenuto dall'[Ordine]».

18. L'articolo 37 della Legge n. 160/1998 così stabilisce:

«1. I medicinali veterinari e gli antiparassitari sono venduti soltanto in depositi, punti farmaceutici e farmacie veterinarie legalmente autorizzati.

2. I prodotti biologici veterinari sono venduti soltanto in depositi veterinari autorizzati e sono utilizzati soltanto da parte di medici veterinari, persone fisiche o giuridiche autorizzate, nell'ambito del trattamento veterinario».

b) L'SMV

19. L'articolo 1, lettera m), dell'SMV, adottato dall'Ordine con decisione n. 3/2013 [9], contiene la seguente definizione:

«[Registro] – documento pubblico e ufficiale gestito dall'Ufficio di presidenza dell'[Ordine] contenente quanto segue:

– tutti gli istituti sanitari veterinari aventi o meno personalità giuridica, abilitati a esercitare in Romania;

– farmacie veterinarie e punti farmaceutici veterinari, qualora il loro capitale sia detenuto esclusivamente da medici veterinari o sia in altro modo costituito conformemente a quanto previsto dalle successive modifiche legislative (…)».

9 *Monitorul Oficial al României*, Parte I, n. 676, del 16 settembre 2014.

20. L'articolo 37 dell'SMV prevede quanto segue:

«1. Nella vendita al dettaglio di medicinali veterinari, i medici veterinari abilitati sono organizzati esclusivamente come persone giuridiche, nel rispetto delle condizioni di cui alla [Legge n. 160/1998] e svolgono la loro attività nelle seguenti strutture veterinarie autorizzate: a) punti farmaceutici veterinari; b) farmacie veterinarie.

(…)

3. I medici veterinari cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, dello Spazio economico europeo o svizzeri, titolari di diplomi, certificati o altri titoli rilasciati da istituti di istruzione veterinaria di tali Stati o di Stati terzi, attestanti tale qualifica, o equiparati secondo la legge, possono essere azionisti delle strutture veterinarie senza l'obbligo di essere membri dell'[Ordine] o di presentare domanda per essere abilitati all'esercizio della professione.

(…)».

21. Ai sensi dell'articolo 38 dell'SMV:

«1. I medicinali veterinari e gli antiparassitari sono venduti alle condizioni previste dalla legge soltanto in depositi, punti farmaceutici e farmacie veterinarie che possiedono un'autorizzazione sanitaria veterinaria.

2. I prodotti biologici veterinari sono venduti soltanto in depositi veterinari autorizzati.

3. I medicinali veterinari, gli antiparassitari e i prodotti biologici veterinari sono utilizzati e somministrati esclusivamente da parte dei medici veterinari, titolari o dipendenti delle strutture mediche veterinarie o di consulenza (…)».

22. L'articolo 39 dell'SMV stabilisce che:

«L'attestato per l'esercizio della professione di medico veterinario (…) è un documento rilasciato dall'Ufficio di presidenza del Consiglio distrettuale – oppure del comune di Bucarest – dell'[Ordine], su richiesta dei medici veterinari, al fine di ottenere l'abilitazione all'esercizio della professione di medico veterinario nell'ambito di strutture di assistenza medica veterinaria e di strutture farmaceutiche veterinarie che effettuano la vendita al dettaglio di medicinali veterinari».

c) L'RSV

23. Con circolare n. 83/2014 del 22 luglio 2014[10], l'Autorità ha adottato l'RSV, che disciplina le condizioni di organizzazione e gestione delle strutture farmaceutiche veterinarie nonché la procedura di registrazione sanitaria veterinaria/autorizzazione sanitaria veterinaria delle strutture e delle attività del settore farmaceutico veterinario.

24. Ai sensi dell'articolo 3, lettera a), dell'RSV, si definisce «farmacia veterinaria» un esercizio farmaceutico veterinario che detiene e vende al dettaglio medicinali veterinari, mangimi per animali, mangimi medicati e altri prodotti veterinari, strumenti e apparecchiature medicali, dispositivi e accessori medici per animali, conformemente alla legge. Ai sensi dell'articolo 3, lettera h), di detto

10 *Monitorul Oficial al României*, Parte I, n. 541A, del 22 luglio 2014.

regolamento, si definisce «punto farmaceutico veterinario» un esercizio farmaceutico veterinario la cui attività consiste nella vendita al dettaglio limitata ai medicinali veterinari non soggetti a prescrizione, altri prodotti veterinari, strumenti e apparecchiature medicali, dispositivi medici, accessori e alimenti per animali.

25. L'articolo 11 dell'RSV prevede quanto segue:

«Il personale specializzato della farmacia veterinaria è composto da:

a) personale con studi superiori specialistici nell'ambito della medicina veterinaria;

b) personale con studi secondari specialistici nell'ambito della medicina veterinaria, della medicina umana, della farmacia, della chimica, della biologia;

c) personale amministrativo».

26. A norma dell'articolo 12 dell'RSV:

«1. Non è obbligatorio assumere personale con studi secondari specialistici nelle farmacie veterinarie.

2. La gestione di una farmacia veterinaria presuppone la presenza di un medico veterinario titolare dell'attestato per l'esercizio della professione emesso dall'[Ordine].

3. L'immissione in commercio dei medicinali veterinari della farmacia veterinaria si effettua, soltanto al dettaglio, da parte del personale di cui all'articolo 11, lettere a) e b)».

27. L'articolo 14 dell'RSV prescrive che il personale menzionato all'articolo 11, lettera b), svolga la propria attività solo in presenza e sotto la supervisione di un medico veterinario, e che sia a conoscenza della normativa sanitaria veterinaria applicabile.

28. L'articolo 23, paragrafi 1 e 2, dell'RSV riproduce, per quanto riguarda il personale dei punti farmaceutici veterinari, le norme stabilite all'articolo 11, lettere da a) a c), e all'articolo 12, paragrafo 1). Inoltre, l'articolo 23, paragrafo 3, specifica che l'esercizio di un punto farmaceutico veterinario non è possibile in assenza del personale menzionato all'articolo 11, lettera b).

29. Conformemente all'articolo 24 dell'RSV, nei punti farmaceutici veterinari possono essere venduti soltanto medicinali veterinari non soggetti a prescrizione, altri prodotti veterinari nonché alimenti e accessori per animali. Inoltre, ai sensi dell'articolo 25 di detto regolamento, nei punti farmaceutici veterinari è vietato vendere medicinali veterinari immunologici, medicinali veterinari consegnati dietro prescrizione e mangimi medicati.

30. L'articolo 43, lettera j), dell'RSV così prevede:

«Per ottenere il rilascio dell'autorizzazione sanitaria veterinaria all'esercizio di farmacie veterinarie, il rappresentante legale della struttura deve presentare alla competente autorità nazionale sanitaria veterinaria e di sicurezza alimentare una domanda contenente i seguenti documenti:

(…)

j) copia del certificato di iscrizione nel [Registro]».

31. L'articolo 51, lettera g), dell'RSV impone ai punti farmaceutici veterinari un obbligo identico a quello stabilito all'articolo 43, lettera j).

32. Con circolare n. 31/2015 del 26 marzo 2015 (in prosieguo: la «circolare impugnata») [11], l'Autorità ha abrogato l'articolo 43, lettera j), e l'articolo 51, lettera g), dell'RSV.

II. Fatti, procedimento e questioni pregiudiziali

33. In seguito all'adozione della circolare impugnata, l'Ordine ha proposto un ricorso dinanzi al giudice del rinvio chiedendone l'annullamento e sostenendo, in particolare, che essa violava l'articolo 4, lettera i), della Legge n. 160/1998.

34. In tale ricorso l'Ordine sostiene che, conformemente all'articolo 4, lettera i), della Legge n. 160/1998, la vera esclusiva nella vendita al dettaglio nel settore medico-veterinario richiede che i medici veterinari abbiano poteri decisionali e non sorge nel caso in cui essi abbiano solo lo status di socio di minoranza. Di conseguenza, l'Ordine afferma che le azioni di società che presentano domanda di registrazione o autorizzazione quali farmacie e punti farmaceutici veterinari dovrebbero essere detenute esclusivamente, o almeno prevalentemente, da medici veterinari abilitati. Con riferimento all'articolo 1, lettera m), dell'SMV, l'Ordine sostiene che, quale detentore del Registro, esso ha una migliore conoscenza della situazione dei medici veterinari rumeni, ed è per questo che gli sono stati forniti gli strumenti per garantire l'osservanza dell'articolo 4, lettera i), della Legge n. 160/1998. L'Ordine dichiara che il requisito dell'esclusiva non viene rispettato nella prassi, visto che le autorità sanitarie veterinarie competenti rilasciano attualmente autorizzazioni a società nel cui ambito il medico veterinario non solo non è il socio unico, ma non è neppure il principale azionista.

35. L'Autorità replica sostenendo che il Ministerul Afacerilor Externe (Ministro degli Affari Esteri, Romania) aveva espresso riserve quando era stato consultato durante l'iter che ha portato all'adozione dell'RSV. Detto ministro ha fatto riferimento, in particolare, a uno scambio di opinioni con la Commissione europea riguardo alla compatibilità del regolamento rumeno in questione con la direttiva 2006/123, in particolare il requisito che i medici veterinari detengano il 100% delle azioni di società che gestiscono farmacie veterinarie in Romania. L'Autorità ha fatto altresì riferimento al parere del Consiliul Concurenței (Consiglio per la concorrenza, Romania), il quale ha menzionato una possibile restrizione della concorrenza nel mercato della vendita al dettaglio di prodotti veterinari tramite farmacie veterinarie derivante dall'articolo 43, lettera j), dell'RSV. Alla luce delle osservazioni ricevute, l'Autorità ritiene che l'esclusiva di cui all'articolo 4, lettera i), della Legge n. 160/1998 riguardi l'attività di medico veterinario, non già l'attività dell'esercizio in cui lavora il medico veterinario. La Legge n. 160/1998 non richiede che le società siano detenute esclusivamente da medici veterinari, in quanto il medico veterinario può lavorare per tale società e quindi garantire l'osservanza delle norme sull'esclusiva nella vendita al dettaglio, nell'utilizzo e nella somministrazione dei prodotti in questione.

36. Intervenendo a sostegno dell'Autorità, i distributori sostengono, in particolare, che il regolamento rumeno in questione fa sorgere diritti di esclusiva che limitano le condizioni alle quali gli studi veterinari possono essere avviati e gestiti nonché le condizioni di vendita dei prodotti veterinari. I distributori affermano che ciò si configura come una distorsione della concorrenza in quanto tale regolamento viola le libertà garantite agli operatori commerciali dai Trattati, dagli articoli 67 e 69 [12] della direttiva 2001/82, nonché da varie altre disposizioni.

11 *Monitorul Oficial al României*, Parte I, n. 235, del 7 aprile 2015.

12 Ai sensi dell'articolo 69, paragrafo 1, della direttiva 2001/82: «Gli Stati membri assicurano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari a tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro somministrazione, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni».

37. Alla luce delle suesposte considerazioni, il giudice del rinvio ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se il diritto dell'Unione europea osti a una normativa nazionale che prevede a favore del medico veterinario un'esclusiva nella vendita al dettaglio e nell'utilizzo di prodotti biologici, di antiparassitari per usi speciali e di medicinali veterinari.

2) Qualora siffatta esclusiva sia compatibile con il diritto dell'Unione europea, se quest'ultimo osti a che una tale esclusiva riguardi anche le strutture nelle quali avviene la relativa vendita, nel senso che tali strutture debbano essere detenute prevalentemente o esclusivamente da uno o più medici veterinari».

38. Hanno presentato osservazioni scritte l'Ordine, i distributori, il governo rumeno e la Commissione. Fatta eccezione per l'Ordine, tali parti hanno presentato osservazioni orali all'udienza del 28 giugno 2017.

III. Analisi

A. Questioni di forma

1. Presunte carenze dell'ordinanza di rinvio

39. Nelle loro osservazioni scritte i distributori sostengono che la presente domanda di pronuncia pregiudiziale è irricevibile, in quanto le questioni pregiudiziali presuppongono che la Corte debba selezionare la norma di diritto dell'Unione da interpretare. Le parti non hanno la possibilità di venire conoscenza di tale scelta o di presentare osservazioni al riguardo.

40. I distributori ritengono inoltre che l'ordinanza di rinvio non contenga gli elementi necessari di fatto o di diritto, che li portino a proporre di riformularla o completarla.

41. Tuttavia, tali obiezioni devono essere respinte.

42. Il giudice del rinvio specifica in realtà, nel corpo dell'ordinanza di rinvio, le disposizioni di diritto dell'Unione che ritiene rilevanti [13]. L'ordinanza di rinvio è quindi conforme all'articolo 94, lettera c), del regolamento di procedura della Corte di giustizia. Inoltre, il fatto che la Corte debba probabilmente individuare le esatte disposizioni di diritto dell'Unione applicabili nel procedimento principale non rende l'ordinanza di rinvio irricevibile. I distributori hanno avuto l'opportunità di esprimere le proprie opinioni riguardo alle norme da essi ritenute applicabili [14].

43. Quanto alla necessità di riformulare o completare le questioni pregiudiziali, ritornerò su tale questione infra, al paragrafo 55.

2. La presenza di un elemento transfrontaliero

44. Nelle sue osservazioni la Commissione solleva la questione se il procedimento principale riguardi una situazione puramente interna, ritenendo però che non sia così. In ogni caso, la Commissione ritiene che la direttiva 2006/123 trovi anche applicazione in situazioni puramente interne.

13 A parte citare, tra gli altri, gli articoli 49, 54 e 55 TFUE, il giudice del rinvio menziona gli articoli 1, 66, 67 e 69 della direttiva 2001/82, l'articolo 38 della direttiva 2005/36 e gli articoli 3, 14 e 15 della direttiva 2006/123.

14 Cfr. sentenza del 19 gennaio 1994, SAT Fluggesellschaft, C-364/92, EU:C:1994:7, punto 9.

45. In tale contesto, la Corte deve valutare la propria competenza a pronunciarsi sull'interpretazione richiesta, in quanto essa è incompetente quando è evidente che la disposizione di diritto dell'Unione sottoposta alla sua interpretazione non può essere applicata. Ciò è quanto può avvenire, in linea di principio, quando l'insieme degli elementi rilevanti della controversia di cui al procedimento principale si trovi all'interno di un solo Stato membro [15].

46. Concordo con la Commissione sul fatto che la presente domanda di pronuncia pregiudiziale non riguarda una situazione puramente interna. Nel procedimento principale l'Ordine chiede l'annullamento della circolare impugnata, che semplifica l'espletamento di talune formalità per l'apertura di studi veterinari. L'ordinanza di rinvio spiega il motivo per cui non si tratta di una situazione puramente interna. Tale ordinanza sintetizza lo scambio di opinioni intercorso tra la Romania e la Commissione sull'effetto che le norme rumene in questione potrebbero avere sugli operatori economici di altri Stati membri nell'esercizio dell'attività di medico veterinario, in particolare attraverso la titolarità di azioni in società con sede in Romania a tal fine costituite.

47. In tali circostanze, ritengo che l'ordinanza di rinvio contenga indicazioni sufficienti riguardo alle ragioni per cui una decisione della Corte, che interpreta norme del Trattato sulla libertà di circolazione, sia necessaria al giudice del rinvio nella causa dinanzi ad esso pendente [16].

48. Alla luce di quanto sopra esposto, non è necessario, a fortiori, che la Corte prenda posizione sull'argomento della Commissione, dedotto in subordine, secondo il quale la direttiva 2006/123 potrebbe essere applicata anche quando una controversia dovesse restare circoscritta, a tutti gli effetti, al territorio di un singolo Stato membro [17].

B. Nel merito

1. Disposizioni applicabili

49. Dato che il testo di entrambe le questioni pregiudiziali fa semplicemente riferimento al «diritto dell'Unione», è necessario stabilire se le norme rumene in questione debbano essere analizzate alla luce delle norme sulla libertà di circolazione sancita nel Trattato FUE o piuttosto della direttiva 2006/123 [18].

15 V. sentenza del 10 settembre 2015, Wojciechowski, C-408/14, EU:C:2015:591, punti 25 e 26 e giurisprudenza ivi citata.

16 Sentenza del 15 novembre 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, punti 50, 51 e 54 e giurisprudenza ivi citata. In tale causa la Corte, ritenendo di essere competente, si è poi pronunciata nel merito anziché dichiarare il ricorso irricevibile.

17 Nelle sue conclusioni nelle cause riunite Trijber e Harmsen, C-340/14 e C-341/14, EU:C:2015:505, paragrafi da 51 a 57, l'avvocato generale Szpunar ha ritenuto che la direttiva 2006/123 si applicasse a situazioni limitate a uno Stato membro. La Corte non ha esaminato tale questione, in quanto non ha considerato i fatti di tale causa puramente interni; v. sentenza del 1º ottobre 2015, Trijber e Harmsen, C-340/14 e C-341/14, EU:C:2015:641, punti da 40 a 42. Su tale questione, v. anche le mie conclusioni nella causa Grupo Itevelesa e a., C-168/14, EU:C:2015:351, paragrafo 36.

18 La direttiva 2006/123 stabilisce, ai sensi del suo articolo 1, paragrafo 1, («Oggetto»), «le disposizioni generali che permettono di agevolare l'esercizio della libertà di stabilimento dei prestatori nonché la libera circolazione dei servizi, assicurando nel contempo un elevato livello di qualità dei servizi stessi». Tale direttiva stabilisce quindi, ai capi III e IV, norme che disciplinano la libertà di stabilimento dei prestatori e la libera circolazione dei servizi.

50. Nella sentenza Rina Services e a.[19] la Corte non ha dichiarato espressamente che le norme nazionali rientranti nell'ambito di applicazione sia della direttiva 2006/123 che degli articoli 49 e 56 TFUE debbano essere valutate solo in base ai requisiti fissati dalla prima[20]. Tuttavia, può sorprendere, ma l'effetto di tale sentenza sembra essere proprio questo. Secondo tale sentenza, a prescindere dall'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 2006/123, gli Stati membri possono non invocare le motivazioni elencate all'articolo 52, paragrafo 1, TFUE per derogare alla direttiva 2006/123[21].

51. Da tale sentenza si può quindi dedurre che le questioni pregiudiziali dovrebbero essere esaminate in base alla direttiva 2006/123.

52. Inoltre, sebbene i «servizi sanitari» siano esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva 2006/123, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera f), della stessa, come rilevato dalla Commissione, conformemente al considerando 22 della medesima direttiva, i «servizi sanitari» sono servizi forniti da professionisti del settore sanitario ai propri pazienti per valutare, mantenere o ripristinare le loro condizioni di salute[22]. Poiché così non è nel caso della prestazione dei servizi veterinari, la direttiva 2006/123 rimane applicabile nel procedimento principale, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della stessa.

53. Occorre inoltre sottolineare che dai precedenti paragrafi non deriva che sia esclusa la contemporanea applicazione dell'articolo 63 TFUE. Rientrano nell'ambito di applicazione di tale disposizione gli investimenti diretti sotto forma di partecipazione ad un'impresa, mediante la detenzione di azioni che consenta di partecipare effettivamente alla sua gestione e al suo controllo, nonché gli investimenti di portafoglio[23]. Tuttavia, anche se la normativa rumena di cui trattasi produce effetti restrittivi sulla libera circolazione dei capitali, detti effetti sarebbero la conseguenza ineluttabile di un eventuale ostacolo alla libertà di stabilimento ai sensi dell'articolo 49 TFUE e non giustificherebbero un esame autonomo alla luce dell'articolo 63 TFUE[24]. È ovvio che, data la sentenza Rina Services e a.[25], così dev'essere anche in caso di oneri individuati non già in base, direttamente, all'articolo 49 TFUE, quanto piuttosto in base alla direttiva 2006/123.

54. Procederò quindi nella mia analisi esclusivamente in base alla direttiva 2006/123.

2. Sulla prima questione

55. Con la prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se la direttiva 2006/123 osti a norme nazionali, come le norme di cui trattasi nel procedimento principale, che prevedono che i medici veterinari beneficino di un diritto di esclusiva per vendere al dettaglio, utilizzare e somministrare prodotti biologici veterinari, antiparassitari per usi speciali e medicinali veterinari.

19 Sentenza del 16 giugno 2015, Rina Services e a., C-593/13, EU:C:2015:399.

20 V., tuttavia, conclusioni dell'avvocato generale Cruz Villalón nella causa Rina Services e a., C-593/13, EU:C:2015:159, paragrafo 23, il quale ha ritenuto che ricorresse tale ipotesi.

21 Sentenza del 16 giugno 2015, *Rina Services e a.*, C-593/13, EU:C:2015:399, punti 23, 24, e da 36 a 40.

22 V., al riguardo, sentenza dell'11 luglio 2013, Femarbel, C-57/12, EU:C:2013:517, punti da 34 a 39.

23 V. sentenza del 21 dicembre 2016, AGET Iraklis, C-201/15, EU:C:2016:972, punto 58 e giurisprudenza ivi citata. Gli investimenti di portafoglio consistono nell'acquisto di titoli sul mercato dei capitali effettuato soltanto per realizzare un investimento finanziario, senza intenzione di incidere sulla gestione e sul controllo dell'impresa.

24 Sentenza del 21 dicembre 2016, AGET Iraklis, C-201/15, EU:C:2016:972, punto 59 e giurisprudenza ivi citata.

25 Sentenza del 16 giugno 2015, Rina Services e a., C-593/13, EU:C:2015:399.

a) L'esistenza di un requisito da valutare: articolo 15, paragrafo 2, della direttiva 2006/123

56. Nel limitare la vendita al dettaglio e l'utilizzo di prodotti biologici, di antiparassitari per usi speciali e di medicinali veterinari ai medici veterinari, le norme rumene in questione, in particolare l'articolo 4, lettera i), della Legge n. 160/1998, rientrano chiaramente nel tipo di requisito da valutare ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 2006/123 [26]. Il governo rumeno non contesta tale fatto.

57. Semplicemente, tali norme conferiscono ai medici veterinari il monopolio legale della vendita al dettaglio, dell'utilizzo e della somministrazione dei prodotti in questione.

58. Il riferimento, contenuto nell'articolo 15, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 2006/123, prima alla direttiva 2005/36 e poi ad altre norme dell'Unione – come la direttiva 2001/82 – modifica tale valutazione? L'Ordine sembra essere di questo parere.

59. Io, d'altro canto, ritengo che non la modifichi.

60. In primo luogo, nessuna norma della direttiva 2005/36, citata nell'ordinanza di rinvio, giustifica un trattamento in via esclusiva. L'articolo 38, paragrafo 3, della direttiva 2005/36 armonizza semplicemente i requisiti relativi alla formazione di medico veterinario e, in particolare, le conoscenze che tali professionisti devono possedere. Esso non limita, tuttavia, la vendita al dettaglio, l'utilizzo e la somministrazione dei prodotti in questione ai medici veterinari.

61. In secondo luogo, sebbene l'articolo 66 della direttiva 2001/82 imponga agli Stati membri di adottare tutte le opportune misure affinché le vendite al dettaglio di medicinali veterinari siano effettuate soltanto da persone a ciò autorizzate dalla legislazione dello Stato membro interessato, tale disposizione non stabilisce che dette persone possano essere soltanto medici veterinari.

62. Inoltre, non ha alcuna rilevanza il fatto che l'articolo 67 della direttiva 2001/82 si riferisca alle norme nazionali più severe riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari. Infatti, tale disposizione riguarda l'acquisto da parte dell'utilizzatore finale di tali prodotti, non il potere di limitare l'attività in questione ai medici veterinari.

63. Concludo, pertanto, che le norme rumene in questione costituiscono un requisito da valutarsi ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 2006/123. Resta da vedere se tale requisito soddisfi le condizioni elencate all'articolo 15, paragrafo 3, della medesima direttiva.

b) Giustificazione: articolo 15, paragrafo 3, della direttiva 2006/123

64. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3, della direttiva 2006/123, gli Stati membri devono verificare che i requisiti di cui all'articolo 15, paragrafo 2, della medesima direttiva siano, nei loro ordinamenti giuridici, a) non-discriminatori, b) necessari e c) proporzionati.

26 V., per quanto riguarda l'articolo 49 TFUE in relazione a norme analoghe concernenti le farmacie, sentenze del 19 maggio 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e a., C-171/07 e C-172/07, EU:C:2009:316, punto 24, e Commissione/Italia C-531/06, EU:C:2009:315, punti 45 e 47.

65. Sebbene, prima facie, tale disposizione tenti di codificare la dottrina Gebhard [27], dal testo dell'articolo 15, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 2006/123 sembrerebbe derivare che i requisiti indirettamente discriminatori non possono essere giustificati. Ciò va, probabilmente, al di là dei requisiti di tale dottrina [28]. In ogni caso, i cittadini di altri Stati membri hanno diritto di stabilirsi in Romania come veterinari, ottenendo in tal modo il diritto di vendere al dettaglio, di utilizzare e di somministrare i prodotti in questione. Inoltre, nel procedimento principale non viene affermato che le norme rumene in questione, benché applicabili senza distinzioni, tendono a favorire i cittadini rumeni.

66. Per quanto riguarda la questione se le norme rumene di cui trattasi siano giustificate da un motivo imperativo di interesse generale, il governo rumeno sostiene che tali norme sono necessarie al fine di tutelare la sanità pubblica, costituente tale motivo [29]. Inoltre, detto governo indica il considerando 2 della direttiva 2001/82, in cui si specifica che «[l]e normative in materia di produzione e di distribuzione dei medicinali veterinari devono avere come scopo essenziale la tutela della sanità pubblica».

67. Tuttavia, il governo rumeno può effettivamente far valere la tutela della sanità pubblica, anche se i prodotti in questione potrebbero non essere destinati al consumo umano diretto? Si tratta di una domanda fondamentale, dato che la prestazione di servizi veterinari non costituisce un «servizio sanitario» ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera f), della direttiva 2006/123.

68. Nonostante ciò, sarei propenso a ritenere che così avvenga nel caso di specie.

69. Infatti, la questione di stabilire quali servizi rientrino nell'ambito di applicazione della direttiva 2006/123 si differenzia dalla questione di stabilire quali siano i motivi imperativi che uno Stato membro può far valere per giustificare un requisito ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3, della medesima direttiva. Inoltre, l'articolo 15, paragrafo 3, lettera b), non pone limiti ai motivi imperativi che uno Stato membro può invocare. Pertanto, non sorgono conflitti con quanto statuito dalla Corte nella sentenza Rina Services e a. [30]

70. Inoltre, come dimostrato dal governo rumeno, diversi atti della normativa dell'Unione testimoniano, per ragioni evidenti, l'esistenza di un collegamento tra la salute degli animali e/o il benessere e la sanità pubblica. Ciò è quanto avviene, in particolare, nel settore della sicurezza alimentare, in cui il collegamento tra la salute degli animali e la sanità pubblica trova, forse, la sua massima espressione [31]. Assicurare un approvvigionamento sicuro e di qualità in medicinali veterinari su tutto il territorio nazionale mi sembra un obiettivo legittimo [32].

71. Resta da esaminare se tali norme i) siano tali da garantire la realizzazione dell'obiettivo di tutelare la sanità pubblica, ii) non vadano al di là di quanto è necessario per raggiungere tale obiettivo e iii) non possano essere sostituite con altre misure meno restrittive che permettono di conseguire lo stesso risultato.

27 Sentenza del 30 novembre 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, punto 37.

28 Su tale questione, il considerando 65 della direttiva 2006/123 non è decisivo.

29 V. sentenza del 16 dicembre 2010, Commissione/Francia, C-89/09, EU:C:2010:772, punto 52 e giurisprudenza ivi citata. Il governo rumeno crea un collegamento implicito, in un punto diverso delle sue osservazioni, tra la tutela della sanità pubblica e la tutela della salute degli animali.

30 Sentenza del 16 giugno 2015, Rina Services e a., C-593/13, EU:C:2015:399, punto 40.

31 V., ad esempio, considerando 5 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU 2004, L 191, pag. 1), nel quale si dichiara che «[l]a salute e il benessere degli animali sono fattori importanti che contribuiscono alla qualità e alla sicurezza degli alimenti, alla prevenzione della diffusione delle malattie degli animali e a un trattamento umano degli animali». Inoltre, ai sensi dell'articolo 67, lettera a bis), della direttiva 2001/82, è richiesta una prescrizione per fornire al pubblico medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti. Infatti, ai sensi del considerando 17 della direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU 2004, L 136, pag. 58), i «medicinali [veterinari] dovrebbero essere usati solo in condizioni che garantiscano l'innocuità degli alimenti per i consumatori in relazione agli eventuali residui di medicinali».

32 V., riguardo ai medicinali per uso umano, sentenza del 19 ottobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punto 34.

72. Su tali punti spetta, da un lato, agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la protezione della sanità pubblica ed il modo in cui tale livello deve essere raggiunto. Poiché detto livello può variare da uno Stato membro all'altro, occorre riconoscere agli Stati membri un margine discrezionale [33].

73. D'altro lato, lo Stato membro interessato deve fornire le prove necessarie, sulla scorta di dati statistici o puntuali o con altri mezzi, in base alle quali si possa ragionevolmente ritenere che gli strumenti prescelti siano idonei a realizzare gli obiettivi perseguiti e che tali obiettivi non possano essere conseguiti attraverso misure meno restrittive della libertà fondamentale di circolazione e, analogamente, attraverso la direttiva 2006/123 [34].

74. Sembra evidente che le norme rumene in questione, che danno attuazione all'articolo 66 della direttiva 2001/82, sono idonee a garantire la realizzazione dell'obiettivo di tutela della sanità pubblica. Limitare ai medici veterinari il diritto di vendere al dettaglio, di utilizzare e di somministrare i prodotti in questione è un modo di garantire che la quantità di medicinale veterinario prescritto e fornito sia limitato al quantitativo minimo necessario per il trattamento o la terapia considerati, conformemente all'articolo 67 della direttiva 2001/82. A tal proposito, come affermato in sostanza dall'Ordine, la prescrizione eccessiva di medicinali veterinari per i quali è richiesta una prescrizione, come gli antibiotici, desta serie preoccupazioni per la sanità pubblica [35]. Tale preoccupazione viene espressa anche a livello europeo [36].

75. Tuttavia, ciò non fornisce alcuna risposta alla questione se le norme rumene in questione vadano al di là di quanto è necessario per tutelare la sanità pubblica, e se possano essere sostituite con altre misure meno restrittive che permettono di conseguire lo stesso risultato.

76. La migliore risposta a tale questione viene fornita dallo stesso giudice del rinvio [37].

77. Ciò detto, spiegherò ora perché ritengo sproporzionato il monopolio legale di cui trattasi nel procedimento principale.

78. In udienza il governo rumeno ha dichiarato che i prodotti in questione richiedono una prescrizione medico-veterinaria quale condizione di acquisto. Spetta al giudice del rinvio verificare tale affermazione, tenendo presente che gli argomenti presentati nell'ambito del procedimento principale non giustificano il mantenimento del monopolio legale relativamente ai prodotti per i quali la prescrizione non è obbligatoria [38].

79. Indipendentemente da ciò, non è chiaro il motivo per cui è assolutamente necessario per il medico veterinario avere il diritto *esclusivo* di vendere al dettaglio i prodotti in questione nonché avere il potere esclusivo di prescriverli. In particolare, come ha osservato la Commissione in udienza, è plausibile che possa essere consentito anche ad altre persone adeguatamente qualificate di vendere i prodotti in questione, come i farmacisti o altre persone con formazione professionale superiore in

33 V. sentenza del 19 maggio 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e a., C-171/07 e C-172/07, EU:C:2009:316, punto 19 e giurisprudenza ivi citata.

34 V., a tal fine, sentenza del 19 ottobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punti 35 e 36 e giurisprudenza ivi citata.

35 V., in particolare, World Economic Forum, *Global Risks 2013*, ottava edizione, pagg. 28 e segg., in cui si osserva (pag. 31) che «in tutto il mondo viene fatto un uso eccessivo di antibiotici nell'allevamento di bestiame e nella piscicoltura (ad esempio, come promotori della crescita). I batteri resistenti possono essere trasmessi agli esseri umani attraverso il contatto con il bestiame, attraverso la catena alimentare e attraverso le acque reflue derivanti da tali operazioni, nonché le acque reflue degli ospedali e degli impianti farmaceutici».

36 V., in particolare, risoluzione del Parlamento europeo dell'11 dicembre 2012 sul piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica [2012/2041(INI)] che, dopo aver dichiarato, al punto K, che «vi è un legame tra l'uso di antimicrobici negli animali e la diffusione della resistenza negli esseri umani» chiede alla Commissione, al punto 19 della stessa, «di esaminare le condizioni di prescrizione e di vendita applicate agli antimicrobici al fine di accertare se le pratiche adottate nella medicina umana e veterinaria possano comportare prescrizioni eccessive oppure utilizzi sproporzionati o impropri degli antimicrobici».

37 V., a titolo esemplificativo, sentenza del 21 giugno 2012, Susisalo e a., C-84/11, EU:C:2012:374, punto 42.

38 V., per analogia, sentenza dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punto 112.

farmacia. In risposta a ciò, il governo rumeno ha dichiarato in udienza che, in Romania, la professione di farmacista veterinario non è regolamentata. Detto governo ha osservato, inoltre, che, secondo il programma di studi al quale i medici veterinari devono attenersi ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva 2005/36, come specificato al punto 5.4.1 dell'allegato V di tale direttiva, i medici veterinari ricevono una formazione in farmacia e quindi dispongono dell'insieme di competenze necessarie per vendere i prodotti in questione. Ciò è vero, tuttavia il governo rumeno non ha spiegato come tale formazione distingua i medici veterinari dai farmacisti «regolari» che hanno studiato anch'essi farmacia. A tal proposito, sebbene anche i farmacisti abbiano un interesse privato a realizzare utili dalla vendita al dettaglio di medicinali veterinari, consentire anche a una parte indipendente di vendere al dettaglio tali prodotti dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria contribuirebbe a temperare tale interesse [39].

80. Inoltre, non esiste alcun rischio manifesto che il consumo eccessivo o l'uso scorretto di medicinali veterinari possa comportare uno spreco di risorse finanziarie per gli enti di assicurazione malattia interessati [40]. Al contrario, poiché sono gli utilizzatori finali a dover finanziare normalmente l'acquisto di tali prodotti (sottoscrivendo un contratto di assicurazione sanitaria privata per gli animali o con propri mezzi), tali utilizzatori finali dovrebbero essere in grado di scegliere liberamente tra l'acquisto di tali prodotti dal medico veterinario o attraverso un altro canale di vendita al dettaglio appropriato.

81. In tale contesto, il governo rumeno non ha adempiuto, a mio avviso, all'onere della prova come dovuto, in linea con la giurisprudenza indicata supra al paragrafo 73.

82. Su tale base, propongo alla Corte di rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 15 della direttiva 2006/123 deve essere interpretato nel senso che le norme nazionali che concedono il diritto esclusivo ai medici veterinari di vendere al dettaglio, di utilizzare e di somministrare prodotti biologici veterinari, antiparassitari per usi speciali e medicinali veterinari non soddisfano il requisito di proporzionalità stabilito all'articolo 15, paragrafo 3, lettera c), di tale direttiva, in quanto tali norme:

– estendono il loro ambito di applicazione a prodotti per i quali una prescrizione medico-veterinaria non è obbligatoria; oppure

– non consentono a persone con una formazione professionale in farmacia, diverse dai medici veterinari, di esercitare il diritto di vendere al dettaglio tali prodotti, se necessario conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione medico-veterinaria rilasciata da un medico veterinario, qualora il loro acquisto dipenda da tale prescrizione.

Spetta al giudice del rinvio verificare se ciò avvenga nel procedimento principale.

3. Sulla seconda questione

83. Con la seconda questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se la direttiva 2006/123 osti a norme nazionali, come le norme rumene di cui trattasi nel procedimento principale, che non solo prevedono che medici veterinari beneficino di un diritto di esclusiva per vendere al dettaglio, utilizzare e somministrare i prodotti in questione, ma anche che le strutture attraverso le quali tali prodotti sono venduti debbano essere prevalentemente o esclusivamente di proprietà di uno o più medici veterinari.

39 Cfr. sentenza del 19 maggio 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e a., C-171/07 e C-172/07, EU:C:2009:316, punto 37.

40 Diversamente da quanto avviene per i medicinali soggetti a prescrizione destinati al consumo umano diretto, v. sentenze del 19 maggio 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e a., C-171/07 e C-172/07, EU:C:2009:316, punto 33 e Commissione/Italia, C-531/06, EU:C:2009:315, punto 57.

84. Dalla formulazione di tale questione, posta in subordine, deriva che la Corte dovrà rispondere alla stessa soltanto in caso di risposta negativa alla prima questione. A mio avviso, le norme rumene in questione, come sono state sottoposte al giudizio della Corte, sono incompatibili con la direttiva 2006/123. Tuttavia, per completezza, esprimerò il mio parere sulla seconda questione, tenendo presente che le osservazioni formulate supra ai paragrafi da 55 a 82 sono ancora rilevanti quando si esamina tale questione.

85. Nelle sue osservazioni la Commissione individua due requisiti derivanti dalle norme rumene in questione. In primo luogo, il requisito secondo il quale le farmacie veterinarie e i punti farmaceutici veterinari possono essere solo persone giuridiche. In secondo luogo, il requisito secondo il quale il loro capitale sociale deve essere detenuto esclusivamente (non prevalentemente) da medici veterinari.

86. Tuttavia, la seconda questione pregiudiziale non è incentrata sulla natura della personalità – giuridica o fisica – delle strutture attraverso le quali tali prodotti sono venduti. Pertanto, non esaminerò tale aspetto, in quanto esula dall'ambito di tale questione [41].

87. In sostanza, il requisito secondo il quale i prodotti in questione devono essere venduti attraverso farmacie veterinarie o punti farmaceutici veterinari prevalentemente o esclusivamente di proprietà di medici veterinari [42] si riferisce alla detenzione del capitale delle «società» o, nella fattispecie, degli esercizi di vendita al dettaglio. Si tratta di un requisito discutibile in base all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 2006/123.

88. Per quanto riguarda la questione se tale requisito soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 15, paragrafo 3, della direttiva 2006/123, le mie osservazioni riguardo alla prima questione pregiudiziale consentono di rispondere a detta questione – soprattutto in merito all'esistenza di un motivo imperativo di interesse generale.

89. Ciò detto, come ho concluso in altra sede, la giurisprudenza mostra che la Corte, giustamente, diffida degli Stati membri che interferiscono con la libertà di stabilimento disciplinando nel dettaglio una data struttura di mercato o situazione di concorrenza, tra l'altro con il pretesto di garantire un'elevata qualità del servizio per i clienti e i consumatori [43]. Mi sembra che le restrizioni alla proprietà e/o alla struttura economica di qualsiasi esercizio rientrino nella stessa categoria e debbano essere accolte con una buona dose di sospetto.

90. Nelle sue osservazioni la Commissione ritiene, in via di principio, che la tutela della salute e della vita degli animali non possa giustificare il controverso requisito della proprietà nella stessa misura della tutela della salute e della vita degli esseri umani.

41 V., ad esempio, sentenza del 18 luglio 2013, Consiglio Nazionale dei Geologi e Autorità garante della concorrenza e del mercato, C-136/12, EU:C:2013:489, punto 31.

42 Quale sembra derivare dal combinato disposto degli articoli 32 e 37, paragrafo 1), della legge n. 160/1998, degli articoli 1, lettera m), e 37, paragrafo 1), dell'SMV, nonché degli articoli 43, lettera j) e 51, lettera g), dell'RSV prima che fossero abrogati dalla circolare impugnata.

43 V. le mie conclusioni nella causa Grupo Itevelesa e a., C-168/14, EU:C:2015:351, paragrafi 73 e 74 e giurisprudenza ivi citata.

91. Tale affermazione sembra avere una rilevanza più filosofica che pratica. È vero che la Corte ha costantemente riconosciuto che la vita e la salute delle persone occupano una posizione preminente tra gli interessi protetti dai Trattati [44]. Tuttavia, non vedo la necessità per la Corte di specificare in quale misura la salute e la vita degli esseri umani «siano di rango superiore» rispetto alla salute e alla vita degli animali. Tale indicazione lascia anche alquanto perplessi alla luce della recente dichiarazione politica della stessa Commissione [45].

92. Infatti, in primo luogo, come affermato supra ai paragrafi 70 e 74, esiste un collegamento tra la tutela della vita e della salute degli esseri umani e la tutela della vita e della salute degli animali.

93. In secondo luogo, nell'affermare che gli effetti terapeutici dei medicinali veterinari sono «principalmente» destinati agli animali e che il loro uso non corretto o non necessario non nuoce «direttamente» agli esseri umani, la Commissione riconosce che esistono effetti secondari e indiretti sugli esseri umani. In altri termini, è pacifico che la tutela della sanità pubblica (umana) è comunque rilevante.

94. In terzo luogo, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata dei rischi per la salute umana, il principio di precauzione può consentire agli Stati membri di adottare misure cautelari relativamente a pratiche medico-veterinarie senza dover attendere sino a quando la concretezza dei rischi per gli esseri umani diviene pienamente evidente.

95. Di conseguenza, anziché affrontare una tale questione, piuttosto teorica, l'attenzione della Corte dovrebbe semplicemente incentrarsi sulla questione se il fine invocato giustifichi i mezzi, vale a dire, se la tutela della sanità pubblica giustifichi restrizioni alla proprietà degli esercizi che vendono al dettaglio i prodotti in questione.

96. Orbene, senza indicare espressamente la soglia applicabile, l'ordinanza di rinvio precisa che la Commissione e il governo rumeno hanno discusso sulla possibilità di ridurre la percentuale del capitale di una farmacia veterinaria o di un punto farmaceutico veterinario che deve essere di proprietà di medici veterinari ai sensi delle norme rumene in questione [46]. Tuttavia, devo confessare che l'udienza ha reso particolarmente incerta la soglia effettiva, in quanto le parti avevano opinioni divergenti su come dovesse essere interpretata la normativa nazionale. Ciò costituisce ovviamente una questione che spetta al giudice nazionale definire. Le osservazioni seguenti devono essere quindi intese tenendo a mente tale aspetto.

97. Le parti sono state invitate a esprimere il loro parere sulla sentenza Commissione/Francia, in cui la Corte ha respinto in parte un ricorso diretto a ottenere una dichiarazione secondo la quale, mantenendo in vigore norme che limitavano al massimo ad un quarto delle quote sociali, e quindi dei diritti di voto, la partecipazione che poteva essere detenuta da non biologi in una società a responsabilità limitata che gestiva laboratori di analisi biomediche, la Repubblica francese aveva violato l'(attuale) articolo 49 TFUE. In particolare, la Corte ha dichiarato che la natura restrittiva di tali norme era giustificata da ragioni di sanità pubblica e soddisfaceva i requisiti di

44 V. sentenza del 19 ottobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punto 30 e giurisprudenza ivi citata.

45 V. comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo, del 29 giugno 2017, sul Piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica [COM (2017) 339 final], in cui la Commissione dichiara (pag. 3) che l'approccio «One Health» «è un termine utilizzato per descrivere un principio che riconosce che la salute umana e animale sono interconnesse, che le malattie sono trasmesse dall'uomo agli animali e viceversa e che esse devono quindi essere contrastate negli uni e negli altri. L'approccio "One Health" comprende anche l'ambiente, altro anello di collegamento tra l'uomo e gli animali e anch'esso fonte potenziale di nuovi microrganismi resistenti. Tale termine è riconosciuto a livello globale in quanto è stato ampiamente utilizzato nell'UE e nella dichiarazione politica delle Nazioni Unite del 2016 sulla resistenza antimicrobica».

46 Tale eventualità è stata anche accennata all'articolo 1, lettera m), dell'SMV, in cui si richiede che le farmacie veterinarie e i punti farmaceutici veterinari specifichino «se il loro capitale sia detenuto esclusivamente da medici veterinari *o sia in altro modo costituito conformemente a quanto previsto dalle successive modifiche legislative*» (il corsivo è mio).

proporzionalità [47]. Fondamentale per il giudizio della Corte è stato il fatto che il limite massimo di partecipazione azionaria del 25% per i non biologi consentiva ai biologi di esercitare un'influenza decisiva sulle decisioni più importanti adottate dalla società, – in altri termini, di mantenerne il controllo [48].

98. Ciò premesso, mi sembra che, in tale sentenza, la Corte sia stata eccessivamente cauta nel non rilevare una violazione dell'articolo 49 TFUE. Ciò potrebbe forse trovare una spiegazione nel ruolo apparentemente unico e centrale svolto dai biologi nel settore sanitario francese [49]. Non sono certo che lo stesso possa dirsi per medici veterinari. Infatti, neppure il governo rumeno sostiene un'interpretazione così restrittiva della propria normativa [50].

99. Data la situazione, ritengo che le norme rumene in questione vadano al di là di quanto è necessario anche se il requisito della proprietà viene interpretato nel senso che richiede solo una partecipazione maggioritaria, da parte dei medici veterinari, nelle farmacie veterinarie e nei punti farmaceutici veterinari.

100. Ciò in quanto, in primo luogo, la necessità di tutelare l'indipendenza professionale dei medici veterinari non può giustificare tale requisito [51]. È vero che la Corte ha riconosciuto l'esistenza di un rischio reale che soggetti non membri di una determinata professione del settore sanitario possano assumere il controllo di società, in quanto questi ultimi potrebbero essere tentati di rinunciare a compiti meno redditizi o più complessi e/o di ridurre l'attività di consulenza che essi forniscono [52]. Tuttavia, oltre a quanto ho affermato supra al paragrafo 79, nel caso di specie, niente impedisce ai medici veterinari di comportarsi allo stesso modo, dato che essi hanno la facoltà esclusiva di prescrivere medicinali veterinari. La semplice prospettiva di procedimenti disciplinari professionali, sebbene costituisca innegabilmente una sorta di tutela, non esclude tale rischio.

101. In secondo luogo, l'obbligo per i medici veterinari di possedere tutte o gran parte delle azioni delle farmacie veterinarie e dei punti farmaceutici veterinari non consente di concludere che, tra l'altro, potrebbero essere prescritti meno medicinali veterinari e più efficaci, o che i clienti e i pazienti potrebbero ricevere una migliore consulenza. Al riguardo, già dal combinato disposto degli articoli 12, paragrafo 2, 24 e 25 dell'RSV deriva che i medicinali veterinari per i quali è richiesta una tale prescrizione possono essere venduti solo in farmacie veterinarie, in presenza e sotto la supervisione di un medico veterinario. Quanto ai prodotti veterinari per i quali non è richiesta una prescrizione – che possono essere venduti anche in punti farmaceutici veterinari – l'articolo 23, paragrafo 3, dell'RSV richiede, quanto meno, la presenza di personale dotato di un'istruzione secondaria specialistica. Pertanto, niente mi induce a ritenere che il requisito controverso della proprietà apporti un valore aggiunto alle norme altrimenti applicabili.

47 Sentenza del 16 dicembre 2010, Commissione/Francia, C-89/09, EU:C:2010:772. Dal punto 78 di tale sentenza emerge altresì che ai non biologi era consentita una partecipazione al capitale superiore al 25% in società in accomandita per azioni che gestivano laboratori di analisi biomediche.

48 Ibidem, punti 68 e 78.

49 Ibidem, punti 29 e 56. Gli ottici non beneficiano del medesimo status, v. sentenza del 21 aprile 2005, Commissione/Grecia, C-140/03, EU:C:2005:242, punti 35 e 36.

50 Occorre aggiungere che, sollecitato a esprimersi su tale punto, il governo rumeno ha dichiarato che le sue opinioni sulla seconda questione pregiudiziale si basavano sulla premessa di una risposta affermativa alla prima questione pregiudiziale. Tuttavia, detto governo non spiegava le ragioni per cui la possibilità di rinunciare al requisito della proprietà fosse collegata al mantenimento del diritto esclusivo dei medici veterinari di vendere al dettaglio, di utilizzare e di somministrare i prodotti in questione.

51 L'Ordine accenna semplicemente al fatto che, nel 2014, l'Autorità ha sottoposto a controlli 543 farmacie veterinarie e ha inflitto una sanzione a 112 di esse per violazione delle norme, senza spiegare quale rischio avrebbero comportato le norme sulla proprietà multidisciplinare per l'indipendenza dei medici veterinari. L'irrilevanza di tale circostanza sembra suffragata dal fatto che l'Ordine prosegue dichiarando che nessuno dei 112 casi ha dato origine a procedimenti disciplinari.

52 Sentenza del 16 dicembre 2010, Commissione/Francia, C-89/09, EU:C:2010:772, punto 82.

102. Di conseguenza, propongo di rispondere alla seconda questione pregiudiziale nel senso che, l'articolo 15, paragrafo 3, della direttiva 2006/123 deve essere interpretato nel senso che osta a norme di uno Stato membro che non solo prevedono che i medici veterinari beneficino del diritto di prescrivere prodotti per i quali è richiesta una prescrizione medico-veterinaria e del diritto di esclusiva per vendere al dettaglio, utilizzare e somministrare tali prodotti, ma anche che le strutture attraverso le quali tali prodotti sono venduti debbano essere prevalentemente o esclusivamente di proprietà di uno o più medici veterinari. Spetta al giudice del rinvio verificare se ciò avvenga nel procedimento principale.

IV. Conclusione

103. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo alla Corte di rispondere alle questioni pregiudiziali sollevate nella causa C-297/16 dalla Curtea de Apel Bucureşti (Corte d'appello, Bucarest, Romania) nel senso che:

1) L'articolo 15, paragrafo 3, della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno deve essere interpretato nel senso che osta a norme nazionali che concedono il diritto esclusivo ai medici veterinari di vendere al dettaglio, di utilizzare e di somministrare prodotti biologici veterinari, antiparassitari per usi speciali e medicinali veterinari, in quanto tali norme:

   – estendono il loro ambito di applicazione a prodotti per i quali una prescrizione medico-veterinaria non è obbligatoria; oppure

   – non consentono a persone con una formazione professionale in farmacia, diverse dai medici veterinari, di esercitare il diritto di vendere al dettaglio tali prodotti, se necessario conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione medico-veterinaria rilasciata da un medico veterinario, qualora il loro acquisto dipenda da tale prescrizione.

   Spetta al giudice nazionale verificare se ciò avvenga nel procedimento principale.

2) L'articolo 15, paragrafo 3, della direttiva 2006/123 deve essere interpretato nel senso che osta a norme di uno Stato membro che non solo prevedono che i medici veterinari beneficino del diritto di prescrivere prodotti per i quali è richiesta una prescrizione medico-veterinaria e del diritto di esclusiva per vendere al dettaglio, utilizzare e somministrare tali prodotti, ma anche che le strutture attraverso le quali tali prodotti sono venduti debbano essere prevalentemente o esclusivamente di proprietà di uno o più medici veterinari. Spetta al giudice nazionale verificare se ciò avvenga nel procedimento principale.