Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
NILS WAHL
föredraget den 21 september 2017[1]

Mål C-297/16

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

(begäran om förhandsavgörande från Curtea de Apel Bucureşti (Bukarests appellationsdomstol, Rumänien))

”Artikel 49 FEUF – Direktiv 2001/82/EG – Veterinärmedicinska läkemedel – Direktiv 2005/36/EG – Veterinärutbildning – Direktiv 2006/123/EG – Tjänster på den inre marknaden – Nationella bestämmelser som innebär en begränsning av detaljhandel med, användning och administrering av veterinärmedicinska läkemedel, veterinärmedicinska antiparasitära medel och ekologiska veterinärprodukter till veterinärer – Krav på att kapitalet i veterinärmedicinska farmaceutiska inrättningar uteslutande eller huvudsakligen ska innehas av veterinärer – Skydd för människors och djurs hälsa och liv”

1. Curtea de Apel Bucureşti (Bukarests appellationsdomstol, Rumänien) vill genom sin begäran om förhandavgörande få klarhet i huruvida det enligt unionslagstiftningen är tillåtet att begränsa detaljhandel med, användningen och administreringen av ekologiska veterinärprodukter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel i Rumänien (de aktuella produkterna) till veterinärer. Den har även begärt vägledning avseende tolkningen av unionslagstiftningen i förhållande till nationella bestämmelser som reglerar den ekonomiska strukturen av veterinärmedicinska farmaceutiska inrättningar där försäljning av sådana produkter äger rum.

2. Begäran har framställts i ett mål mellan Colegiul Medicilor Veterinari din România (veterinärkollegiet i Rumänien, nedan kallat kollegiet) och Autoritatea Națională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranța Alimentelor (nationell myndighet för djurhälsa och livsmedelssäkerhet, nedan kallad myndigheten), med stöd av Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (nationell förening av distributörer av veterinärprodukter i Rumänien, nedan kallade distributörerna) angående lagligheten av ett cirkulär som utfärdats av myndigheten genom vilket Norma sanitară veterinară (reglerna om djurhälsa) (nedan kallade NSV) ändrades. Genom det cirkuläret upphävdes skyldigheten att inge en kopia på certifikat för registrering i ett gemensamt register över veterinärmottagningar i Rumänien (nedan kallat registret) för att få utfärdat ett godkännande enligt djurvårdsbestämmelser för att driva djurapotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen.

1 Originalspråk: engelska.

3. Ovannämnda frågor handlar särskilt om begränsningen av medlemsstaternas regleringsbefogenhet vad gäller veterinärers befogenheter. I det följande kommer jag att förklara varför jag anser att de aktuella rumänska bestämmelser som det har hänvisats till vid domstolen står i strid med direktiv 2006/123/EG. [2]

I. Tillämpliga bestämmelser

A. EU-rätt

a) Direktiv 2001/82/EG [3]

4. Enligt artikel 1.2 i direktiv 2001/82 som ingår i avdelning I i direktivet (”Definitioner”) avses i detta direktiv med ”veterinärmedicinskt läkemedel” a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur, eller b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till djur i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

5. Enligt artikel 66.1 i direktiv 2001/82 som utgör en del av avdelning VI i det direktivet (”Innehav, distribution och detaljförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel”) ska medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel endast bedrivs av personer som innehar tillstånd till sådan verksamhet enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning.

6. I artikel 67 i direktiv 2001/82 föreskrivs att, utan att det påverkar tillämpningen av strängare unionsrättsliga eller nationella bestämmelser i fråga om utlämnande av veterinärmedicinska läkemedel ska, av hänsyn till människors och djurs hälsa, krävas recept för utlämnande till allmänheten av de veterinärmedicinska läkemedel som anges i den bestämmelsen. Medlemsstaterna ska enligt den bestämmelsen vidta alla nödvändiga åtgärder avseende receptbelagda läkemedel för att se till att den mängd som föreskrivs och lämnas ut begränsas till vad som är nödvändigt för den aktuella behandlingen eller terapin.”

7. Artikel 68.1 i direktiv 2001/82 har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att endast personer med tillstånd i enlighet med gällande nationell lagstiftning innehar eller har uppsikt över veterinärmedicinska läkemedel eller substanser som kan användas som veterinärmedicinska läkemedel med anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella eller psykotropa egenskaper.”

2 Europaparlamentets och rådets direktiv av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 2006, s. 36).

3 Europaparlamentets och rådets direktiv av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 2001, s. 1), i dess ändrade lydelse.

b) Direktiv 2005/36/EG[4]

8. Enligt artikel 38.3 i direktiv 2005/36 (”Veterinärutbildning”[5]) ska veterinärutbildningen garantera att yrkesutövaren i fråga har förvärvat de kunskaper och färdigheter som anges i den bestämmelsen, bland annat i punkt f i den bestämmelsen, nämligen ”[n]ödvändiga kunskaper, färdigheter och kompetenser för att på ett ansvarsfullt och förnuftigt sätt använda veterinärmedicinska läkemedel för att behandla djur och garantera en säker livsmedelskedja samt miljöskydd.”

c) Direktiv 2006/123

9. Enligt artikel 2.1 (”Tillämpningsområde”) i direktiv 2006/123 ska direktivet tillämpas ”på tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som är etablerade i en medlemsstat.”[6] Enligt artikel 2.2 f undantas emellertid hälso- och sjukvårdstjänster från direktivets tillämpningsområde.

10. I artikel 3.3 i direktiv 2006/123 (”Förhållande till andra bestämmelser i [union]srätten”) anges att medlemsstaterna ska tillämpa bestämmelserna i detta direktiv i enlighet med bestämmelserna i fördraget om etableringsrätt och fri rörlighet för tjänster.

11. I artikel 15 i direktiv 2006/123 (”Krav som skall utvärderas”) föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall undersöka om det i deras respektive rättsordningar finns några krav[7] av det slag som anges i punkt 2 och, om så är fallet, se till att dessa krav uppfyller villkoren i punkt 3. Medlemsstaterna skall anpassa sina lagar och andra författningar så att de blir förenliga med de villkoren.

2. Medlemsstaterna skall undersöka om det i deras respektive rättsordningar föreskrivs att följande icke-diskriminerande krav skall vara uppfyllda vid tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet:

…

c) Krav som rör företagets kapitalinnehav.

d) Krav som innebär att endast vissa tjänsteleverantörer på grund av verksamhetens särskilda karaktär får starta tjänsteverksamheten i fråga, med undantag för krav rörande områden som omfattas av direktiv [2005/36] eller sådana krav som föreskrivs i andra [EU]instrument.

…

4 Europaparlamentets och rådets direktiv av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 2005, s. 22), i dess ändrade lydelse.

5 I den engelska versionen av direktiv 2005/36 används begreppet ”veterinary surgeon” som traditionellt sett föredras i brittisk engelska framför andra begrepp såsom ”veterinarian” (det begrepp som föredras i amerikansk engelska). Det sistnämnda begreppet används emellertid i direktiv 2001/82. Av stilistiska skäl kommer jag emellertid att genomgående använda begreppet ”veterinary practitioner” i detta förslag till avgörande. Härmed avses ingen skillnad.

6 Enligt artikel 4.1 och 4.2 i direktiv 2006/123 (”Definitioner”) avses med en ”tjänst” all förvärvsverksamhet som egenföretagare utövar, i regel mot ekonomisk ersättning, enligt artikel 57 FEUF och med ”tjänsteleverantör” en fysisk person som är medborgare i en medlemsstat eller en juridisk person enligt artikel 54 FEUF som är etablerad i en medlemsstat och som erbjuder eller tillhandahåller en tjänst.

7 Enligt artikel 4.7 i direktiv 2006/123 (”Definitioner”) avses med ”krav” ”skyldighet, förbud, villkor eller begränsning som föreskrivs i medlemsstaternas lagar eller andra författningar eller som följer av rättspraxis, administrativt förfarande, regler från yrkesorganisationer eller kollektiva regler som yrkessammanslutningar eller andra branschorganisationer har antagit som ett led i utövandet av sitt rättsliga oberoende; regler som fastställts i kollektivavtal som arbetsmarknadens parter förhandlat fram skall inte uppfattas som krav i den mening som avses i detta direktiv”.

3. Medlemsstaterna skall se till att kraven i punkt 2 uppfyller följande villkor:

a) Icke-diskriminering: kraven får varken vara direkt eller indirekt diskriminerande på grundval av nationalitet eller, i fråga om företag, var företaget har sitt säte.

b) Nödvändighet: kraven skall vara motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset.

c) Proportionalitet: kraven skall vara lämpliga för att säkerställa att det eftersträvade målet uppnås, de får inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet och det skall inte vara möjligt att ersätta dessa krav med andra, mindre begränsande åtgärder som skulle ge samma resultat.

…”

B. Rumänsk rätt

a) Lag nr 160/1998

12. I artikel 2 i Legea n. 160/1998 pentru organizarea şi exercitarea profesiunii de medic veterinar, republicată (lag nr 160/1998 om organisation och utövande av veterinäryrket, i dess ånyo publicerade lydelse)(nedan kallad lag nr 160/1998) [8] föreskrivs följande:

”1. Veterinäryrket kan utövas i Rumänien av varje rumänsk medborgare som innehar ett enligt lag erkänt examensbevis som veterinär samt av medborgare i unionen eller EES-staterna och schweiziska medborgare som innehar examensbevis som veterinär, certifikat eller andra dokument som styrker de kvalifikationer som föreskrivs i lagen och är utfärdade av en utbildningsinstitution i dessa stater.

…

5. Veterinärer som är rumänska medborgare bosatta i utlandet samt veterinärer som är medborgare i unionen eller EES-staterna och schweiziska medborgare, vilka utövar veterinäryrket i Rumänien, har samma rättigheter och skyldigheter vad gäller yrkesutövningen som de veterinärer som är medlemmar av [kollegiet].”

13. I artikel 4 i) i lag nr 160/1998 föreskrivs att veterinäryrket har ensamrätt inom detaljhandel och användning av ekologiska produkter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel.

14. Enligt artikel 9b i lag nr 160/1998 ska veterinärkollegiet bland annat utarbeta Statutul medicului veterinar (veterinärstadgan), vars bestämmelser är bindande vid utövande av veterinäryrket.

15. I artikel 16 i lag nr 160/1998 föreskrivs att medlemskap i kollegiet kan beviljas varje veterinär som är medborgare i Rumänien eller i en medlemsstat i Europeiska unionen som i) lagligen utövar veterinäryrket i Rumäninen enligt artikel 2 i den lagen, ii) inte är i onåd enligt lag och iii) är medicinskt lämplig att utöva veterinäryrket. Enligt artikel 17 i lag nr 160/1998 är emellertid de krav som uppställs i artikel 16 inte tillämpliga då yrket utövas av medborgare i unionen eller EES-staterna och schweiziska medborgare i form av tillhandahållande av tjänster. I en sådan situation läggs medborgarna i dessa stater till i registret, utan att de förvärvar ställning som medlem.

8 Monitorul Oficial al României, del I, nr 289, av den 6 augusti 1998.

16. Artikel 28.1 i lag 160/1998 har följande lydelse:

”I samband med utövandet av sitt yrke bedriver den legitimerade veterinären verksamhet i form av och arbetar vid:

a) en veterinärmottagning, som kan drivas i en av följande former:

   1. fristående veterinärmottagning

   2. associerade veterinärmottagningar

b) bolag … som företrädesvis sysslar med veterinärverksamhet.”

17. Artikel 32 i lag nr 160/1998 har följande lydelse:

”1. Instrumentet för inrättande av veterinärmottagningar är certifikatet för registrering i [registret]. … Certifikat för registrering i registret krävs för att få tillstånd att driva mottagningen, en kopia av ovannämnda certifikat ska utfärdas till innehavaren av certifikatet.

2. [Registret] förs av [veterinärkollegiet].”

18. I artikel 37 i lag nr 160/1998 föreskrivs följande:

”1. Veterinärmedicinska läkemedel och antiparasitära medel säljs enbart på lager, farmaceutiska försäljningsställen och djurapotek som är godkända enligt lag.

2. Ekologiska veterinärprodukter säljs endast på godkända veterinära lager och får endast användas av veterinärer, godkända fysiska eller juridiska personer inom ramen för veterinärbehandlingar.”

b) Veterinärstadgan

19. Artikel 1m i veterinärsstadgan som antogs av kollegiet genom beslut nr 3/2013 [9] innehåller följande definition:

”[Registret] – officiell och offentlig handling som förvaltas av [kollegiets] byrå och som omfattar följande:

– samtliga veterinärmedicinska vårdinrättningar, med eller utan status som juridisk person, som har fått tillstånd att utöva verksamhet i Rumänien,

– djurapotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen om deras kapital uteslutande innehas av veterinärer eller om det på annat sätt insamlas i samband med senare lagändringar …”

20. I artikel 37 i veterinärstadgan anges följande:

”1. Vid detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel bedriver legitimerade veterinärer verksamhet endast som juridiska personer i överensstämmelse med villkoren i lag nr 160/1998 … och de utövar sin verksamhet vid följande godkända veterinärmedicinska inrättningar: a) veterinärfarmaceutiska försäljningsställen; b) djurapotek.

…

9 Monitorul Oficial al României, del I, nr 676, av den 16 september 2014.

3. Veterinärer som är medborgare i unionen, EES-staterna och Schweiziska edsförbundet, vilka innehar enligt lag erkända examensbevis, certifikat eller andra dokument som är utfärdade av institutioner för veterinärutbildning i dessa stater eller i tredjeländer och styrker dessa kvalifikationer, kan vara aktieägare i veterinärmedicinska inrättningar utan skyldighet att vara medlemmar av [kollegiet]och utan att behöva vara legitimerade för att utöva yrket.

…”

21. I artikel 38 i veterinärstadgan föreskrivs följande:

”1. Veterinärmedicinska läkemedel och antiparasitära medel säljs enligt de lagstadgade villkoren endast på lager, farmaceutiska försäljningsställen och djurapotek som är godkända för djurhälsovård.

2. Ekologiska veterinärprodukter säljs endast på godkända veterinära lager.

3. Läkemedel, veterinärmedicinska antiparasitära medel och ekologiska veterinärprodukter används och administreras uteslutande av veterinärer som är ägare av eller anställda vid veterinärmedicinska vård- eller rådgivningsinrättningar. …”

22. I artikel 39 i veterinärsstadgan föreskrivs följande:

”Beviset för utövandet av veterinäryrket … är ett dokument som utfärdas av Biroul executiv al Consiliului județean (distriktsrådets exekutiva byrå) – eller av den exekutiva byrån för Bukarest kommun – som utgör del av [kollegiet], på ansökan av veterinärerna i syfte att erhålla legitimation för utövandet av veterinäryrket vid veterinärmedicinska vårdinrättningar och veterinärfarmaceutiska inrättningar som säljer veterinärmedicinska läkemedel i detaljhandeln.”

c) NSV

23. Genom cirkulär nr 83/2014 av den 22 juli 2014[10] antog myndigheten Norma sanitară veterinară (regler om djurhälsa) (nedan kallade NSV) i vilka villkoren för att organisera och driva veterinärfarmaceutiska inrättningar samt förfarandet för registrering/godkännande för att driva djurvårdsinrättningar och utöva verksamhet i den veterinärfarmaceutiska branschen fastställs.

24. Enligt artikel 3 a NVS definieras ett djurapotek som en veterinärfarmaceutisk inrättning som innehar och bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel, djurfoder och andra veterinärprodukter, medicinska instrument och apparater, medicintekniska produkter och tillbehör för djur i enlighet med lagen. Enligt artikel 3 h i dessa bestämmelser definieras en veterinärfarmaceutisk inrättning som en verksamhet som består i detaljhandel som enbart omfattar receptfritt veterinärmedicinskt läkemedel, andra veterinärprodukter, medicinska instrument och apparater och medicintekniska produkter och tillbehör och djurfoder.

25. I artikel 11 NVS anges följande:

”Den specialutbildade personalen på djurapoteket består av

a) personal med specialistutbildning på högskolenivå inom veterinärmedicin,

b) personal med specialistutbildning på gymnasienivå – inom veterinärmedicin, humanmedicin, farmakologi, kemi, biologi,

10 Monitorul Oficial al României, del I, nr 541A, av den 22 juli 2014.

c) administrativ personal.”

26. Artikel 12 NVS har följande lydelse:

”1. Det är inte obligatoriskt att anställa personal med specialistutbildning på gymnasienivå inom veterinärmedicin.

2. Driften av ett djurapotek förutsätter närvaro av en veterinär som innehar beviset för utövande av yrket utfärdat av [kollegiet].

3. Försäljning av veterinärmedicinska läkemedel på djurapoteket sker endast i detaljhandeln, där den ombesörjs av den personal som nämns i artikel 11 a och 11 b.”

27. Enligt artikel 14 NVS krävs att den personal som anges i artikel 11 b bedriver sin affärsverksamhet enbart i närvaro och under övervakning av en veterinär och har kännedom om tillämplig djurhälsolagstiftning.

28. Artikel 23.1 och 23.2 NVS återspeglar vad gäller personalen i veterinärfarmaceutiska försäljningsställen bestämmelserna i artikel 11a–c och artikel 12.1. I artikel 23.3 anges dessutom att veterinärfarmaceutiska försäljningsställen inte får bedriva verksamhet utan att den personal som anges i artikel 11b är närvarande.

29. Enligt artikel 24 NVS säljer veterinärfarmaceutiska försäljningsställen endast receptfria veterinärmedicinska läkemedel, andra veterinärprodukter samt foder och tillbehör för djur. Enligt artikel 25 i dess bestämmelser är det förbjudet att sälja immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel på recept och medicinska fodermedel på veterinärfarmaceutiska försäljningsställen.

30. I artikel 43j i NSV föreskrivs följande:

”För att få utfärdat ett godkännande enligt djurvårdsbestämmelser för att driva djurapotek ska inrättningens firmatecknare inge en ansökan med följande dokument till den behöriga nationella myndigheten för djurhälsa och livsmedelssäkerhet:

…

j) kopia på certifikat för registrering i [registret].”

31. I artikel 51 g i NSV föreskrivs samma skyldighet för veterinärfarmaceutiska försäljningsställen som i artikel 43 j.

32. Genom cirkulär nr 31/2015 av den 26 mars 2015 (det omtvistade cirkuläret)[11] upphävde myndigheten bestämmelserna i artiklarna 43 j och 51 g i NSV.

II. Bakgrund, förfarande och de hänskjutna frågorna

33. Efter antagandet av det omtvistade cirkuläret väckte kollegiet talan vid den hänskjutande domstolen och yrkade att cirkuläret skulle ogiltigförklaras. Kollegiet gjorde bland annat gällande att det åsidosätter artikel 4 i) i lag nr 160/1998.

11 Monitorul Oficial al României, del I, nr 235, av den 7 april 2015.

34. Kollegiet har inom ramen för sin talan hävdat att det för verklig ensamrätt i detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel enligt artikel 4 i) i lag nr 160/1998 krävs att veterinärer har beslutsfattande befogenheter och att ensamrätt inte uppkommer om de enbart har ställning som minoritetspartner. Kollegiet anser därför att andelar i bolag som ansöker om registrering eller tillstånd som djurapotek och farmaceutiska försäljningsställen uteslutande eller till största del bör innehas av registrerade veterinärer. Kollegiet har med hänvisning till artikel 1 m i veterinärsstadgan gjort gällande att det i egenskap av registerförare bäst känner till situationen för rumänska veterinärer varför det har getts redskap för att säkerställa att artikel 4 i) i lag nr 160/1998 iakttas. Kollegiet har anfört att kravet på ensamrätt inte beaktas i praktiken, eftersom de behöriga veterinärmedicinska myndigheterna numera utfärdar tillstånd till bolag i vilka en veterinär inte är vare sig enda aktieägare eller ens huvudsaklig aktieägare.

35. Myndigheten har invänt att Ministerul Afacerilor Externe (utrikesministeriet, Rumänien) lämnade reservationer när den rådfrågades under det förfarande som ledde till antagandet av NSV. Utrikesministeriet hänvisade särskilt till ett utbyte av synpunkter med Europeiska kommissionen om huruvida de aktuella rumänska bestämmelserna är förenliga med direktiv 2006/123, bland annat kravet på att veterinärer ska inneha samtliga andelar i bolag som driver djurapotek i Rumänien. Myndigheten hänvisade också till den ståndpunkt som intogs av Consiliul Concurenței (konkurrensverket, Rumänien) som anförde att bestämmelserna i artikel 43 j NSV kunde innebära en begränsning av konkurrensen på marknaden för detaljhandel med veterinärprodukter på djurapotek. Mot bakgrund av de synpunkter som lämnades in anser myndigheten att den ensamrätt som det hänvisas till i artikel 4 i) i lag nr 160/1998 avser verksamhet som bedrivs av veterinärer och inte verksamhet som bedrivs av inrättningar där veterinärer arbetar. Enligt lag nr 160/1998 krävs inte att bolag uteslutande ska innehas av veterinärer, eftersom en veterinär kan arbeta för ett sådant bolag och följaktligen säkerställa att bestämmelserna om ensamrätt inom detaljhandel, användning och administrering av de aktuella produkterna iakttas.

36. Distributörerna som har intervenerat till stöd för myndigheten har bland annat anfört att de aktuella rumänska reglerna ger upphov till ensamrätter som begränsar de villkor på vilka veterinärmottagningar kan inrättas och drivas och villkoren för handel med veterinärprodukter. Distributörerna har gjort gällande att detta leder till en snedvridning av konkurrensen, eftersom dessa bestämmelser åsidosätter de friheter som näringsidkare garanteras enligt fördraget, artiklarna 67 och 69[12] i direktiv 2001/82, liksom en rad andra bestämmelser.

37. Mot bakgrund av vad som anförts ovan beslutade den hänskjutande domstolen att förklara målet vilande och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1. Utgör unionsrätten hinder för nationella bestämmelser som ger veterinärer ensamrätt till detaljhandel med, och användning av, ekologiska produkter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel?

2. Om en sådan ensamrätt är förenlig med unionsrätten, utgör unionsrätten då hinder för att en sådan ensamrätt även gäller de inrättningar där försäljningen sker, vilket innebär att dessa inrättningar företrädesvis eller uteslutande ska innehas av en eller flera veterinärer?”

38. Kollegiet, distributörerna, den rumänska regeringen samt kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden. Samtliga parter, förutom kollegiet framförde sina argument under förhandlingen den 28 juni 2017.

12 I artikel 69.1 i direktiv 2001/82 föreskrivs följande: ”Medlemsstaterna skall se till att de personer som äger eller håller livsmedelsproducerande djur kan styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel för dessa djur under en period på fem år efter administreringen, bland annat när djuret slaktas under femårsperioden.”

III. Bedömning

A. Formfrågor

1. Påstådda åsidosättanden i beslutet om hänskjutande

39. Distributörerna har i sin skriftliga inlaga gjort gällande att förevarande begäran om förhandsavgörande inte kan tas upp till sakprövning, eftersom tolkningsfrågorna förutsätter att EU-domstolen väljer den unionsbestämmelse som ska tolkas. Parterna har inte möjlighet att få kännedom om valet av unionsbestämmelse eller att inkomma med synpunkter i detta avseende.

40. Distributörerna anser vidare att beslutet om hänskjutande inte innehåller de faktiska eller rättsliga omständigheter som krävs som föranleder dem att föreslå att det ska omformuleras eller kompletteras.

41. Dessa invändningar kan emellertid inte godtas.

42. Den hänskjutande domstolen har i begäran om förhandsavgörande angett de unionsbestämmelser som den anser vara relevanta.[13] Beslutet om hänskjutande uppfyller därför kraven i artikel 94 c i domstolens rättegångsregler. Vidare innebär inte den omständigheten att EU-domstolen sannolikt kommer att vara tvungen att fastställa exakt vilka unionsbestämmelser som är tillämpliga i tvisten vid den nationella domstolen att beslutet om hänskjutande inte kan tas upp till sakprövning. Distributörerna har haft möjlighet att lämna sina synpunkter om vilka bestämmelser som de anser vara tillämpliga.[14]

43. Vad gäller behovet av att omformulera eller komplettera de hänskjutna frågorna kommer jag att återkomma till den frågan nedan i punkt 55.

2. Förekomsten av ett gränsöverskridande inslag

44. Kommissionen har i sitt yttrande ställt frågan huruvida tvisten i det nationella målet avser en rent intern situation, vilket den inte anser vara fallet. I alla händelser anser den att direktiv 2006/123 också är tillämpligt i rent interna situationer.

45. Domstolen måste under dessa omständigheter pröva huruvida den är behörig att ta ställning till den tolkning som begärts, eftersom den saknar behörighet när det är uppenbart att den unionsrättsliga bestämmelse som tolkningen avser inte är tillämplig. Detta kan i princip vara fallet när samtliga relevanta aspekter i det nationella målet är begränsade till en enda medlemsstat.[15]

46. Jag instämmer med kommissionen i att förevarande begäran om förhandsavgörande inte avser en rent intern situation. Kollegiet har i det nationella målet yrkat att det omtvistade cirkuläret, som innebär lättnader med avseende på vissa formaliterer för inrättande av veterinärmottagningar, ska ogiltigförklaras. I begäran om förhandsavgörande anges varför det inte rör sig om en rent intern situation. Den innehåller en sammanfattning av utbytet av åsikter mellan Rumänien och kommissionen avseende den inverkan som de aktuella rumänska bestämmelserna kan ha på ekonomiska aktörer från andra medlemsstater vid utövandet av veterinäryrket, särskilt genom innehav av andelar i bolag med säte i Rumäninen som har inrättats för det ändamålet.

13 Utöver hänvisningen till bland annat artiklarna 49, 54 och 55 FEUF har den hänskjutande domstolen bland annat nämnt artiklarna 1, 66, 67 och 69 i direktiv 2001/82, artikel 38 i direktiv 2005/36, och artiklarna 3, 14 och 15 i direktiv 2006/123.

14 Jämför dom av den 19 januari 1994, SAT Fluggesellschaft, C-364/92, EU:C:1994:7, punkt 9.

15 Se dom av den 10 september 2015, Wojciechowski, C-408/14, EU:C:2015:591, punkterna 25 och 26 och där angiven rättspraxis.

47. Mot den bakgrunden anser jag att beslutet om hänskjutande innehåller tillräckliga upplysningar om varför ett beslut av domstolen avseende tolkningen av fördragets bestämmelser om fri rörlighet är nödvändigt för den hänskjutande domstolen i det mål som anhängiggjorts vid den. [16]

48. Mot bakgrund av vad som anförts ovan finns det i än mindre grad behov för domstolen att ta ställning till det argument som kommissionen anförde i andra hand, nämligen att direktiv 2006/123 kan vara tillämpligt även om tvisten i alla avseenden är begränsad till en enda medlemsstat. [17]

B. Ämne

1. Tillämpliga bestämmelser

49. Eftersom det i de båda hänskjutna frågorna enbart hänvisas till EU-rätten, är det nödvändigt att fastställa huruvida de aktuella rumänska bestämmelserna ska bedömas utifrån fördragets bestämmelser om fri rörlighet eller snarare utifrån direktiv 2006/123. [18]

50. I domen i målet Rina Services m.fl. [19] anförde domstolen inte uttryckligen att nationella bestämmelser som omfattas av såväl tillämpningsområdet för direktiv 2006/123 som tillämpningsområdet för direktiv 2006/123 och artiklarna 49 och 56 FEUF enbart ska prövas mot bakgrund av de krav som uppställs i nämnda direktiv. [20] Effekten av denna dom verkar, kanske överraskande nog, emellertid vara just denna. Enligt den domen får medlemsstaterna, oberoende av artikel 3.3 i direktiv 2006/123, inte åberopa de grunder som anges i artikel 52.1 FEUF för att avvika från direktiv 2006/123. [21]

51. Av den domen kan följaktligen slutsatsen dras att de hänskjutna frågorna ska bedömas utifrån direktiv 2006/123.

52. Trots att ”[h]älso- och sjukvårdstjänster” enligt artikel 2.2f i direktiv 2006/123 undantas från direktivets tillämpningsområde är ”hälso- och sjukvårdstjänster”, såsom kommissionen påpekat, enligt skäl 22 i direktivet tjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd. [22] Eftersom det inte förhåller sig på det sättet vad avser bestämmelsen om veterinärtjänster, är direktiv 2006/123 fortfarande tillämpligt i tvisten i det nationella målet enligt artikel 2.1 i direktivet.

16 Dom av den 15 november 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, punkterna 50, 51 och 54 och där angiven rättspraxis. I det målet ansåg sig domstolen ha behörighet och besvarade frågan i sak snarare än att avvisa talan.

17 I sitt förslag till avgörande i de förenade målen Trijber and Harmsen, C-340/14 och C-341/14, EU:C:2015:505, punkterna 51–57, intog generaladvokaten Szpunar ståndpunkten att direktiv 2006/123 är tillämpligt på situationer som är begränsade till en medlemsstat. Domstolen prövade inte denna fråga, eftersom den inte fann att omständigheterna i det målet var rent interna, se dom av den 1 oktober 2015, Trijber and Harmsen, C-340/14 och C-341/14, EU:C:2015:641, punkterna 40–42. Avseende denna fråga se även mitt förslag till avgörande i målet Grupo Itevelesa m.fl., C-168/14, EU:C:2015:351, punkt 36.

18 Enligt artikel 1.1 (Syfte) i direktiv 2006/123 fastställs i detta direktiv ”de allmänna bestämmelser som skall underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls”. I kapitlen III och IV fastställs därefter bestämmelser om tjänsteleverantörernas etableringsfrihet och den fria rörligheten för tjänster.

19 Dom av den 16 juni 2015, Rina Services m.fl., C-593/13, EU:C:2015:399.

20 Se emellertid generaladvokaten Cruz Villalóns förslag till avgörande i målet Rina Services och Rina, C-593/13, EU:C:2015:159, punkt 23, som ansåg att det förhöll sig på det sättet.

21 Dom av den 16 juni 2015, Rina Services m.fl. C-593/13, EU:C:2015:399, punkterna 23, 24, och punkterna 36–40.

22 Se i detta avseende dom av den 11 juli 2013, Femarbel, C-57/12, EU:C:2013:517, punkterna 34–39.

53. Jag vill också framhålla att det inte av föregående punkt framgår att en samtidig tillämpning av artikel 63 FEUF är utesluten. Den bestämmelsen omfattar direkta investeringar i form av delägande i ett företag genom innehav av aktier som ger möjlighet att faktiskt ta del i kontrollen och ledningen av företaget samt portföljinvesteringar.[23] Om de aktuella rumänska bestämmelserna emellertid verkar inskränkande på den fria rörligheten för kapital, är en sådan verkan en oundviklig följd av ett eventuellt hinder för etableringsfriheten enligt artikel 49 FEUF och kan därför inte motivera en självständig prövning utifrån artikel 63 FEUF.[24] Det är uppenbart att det med hänsyn till domen i målet Rina Services m.fl.[25] också måste förhålla sig på det sättet i fråga om bördor som inte fastställs direkt enligt artikel 49 FEUF, utan snarare enligt direktiv 2006/123.

54. Jag kommer därför att fortsätta min analys enbart mot bakgrund av direktiv 2006/123.

2. Den första frågan

55. Den hänskjutande domstolen vill genom den första frågan få klarhet i huruvida direktiv 2006/123 utgör hinder för nationella bestämmelser, såsom de som är aktuella i tvisten i det nationella målet, som ger veterinärer ensamrätt till detaljhandel med, och användning och administrering av ekologiska produkter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel.

a) Förekomsten av ett krav som måste bedömas: Artikel 15.2 i direktiv 2006/123

56. Genom att begränsa detaljhandel med och användning av ekologiska produkter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel till veterinärer omfattas de aktuella rumänska bestämmelserna, särskilt artikel 4 i) i lag nr 160/1998, uppenbarligen av den typ av krav som ska bedömas enligt artikel 15.2 d i direktiv 2006/123.[26] Detta har inte bestritts av den rumänska regeringen.

57. Dessa bestämmelser ger helt enkelt veterinärer ett lagstadgat monopol att bedriva detaljhandel med, använda och administrera de aktuella produkterna.

58. Frågan uppkommer huruvida hänvisningen i artikel 15.2 d i direktiv 2006/123 först till direktiv 2005/36 och därefter till andra EU-instrument, såsom direktiv 2001/82, medför en annan bedömning. Det verkar som om kollegiet anser att så är fallet.

59. För egen del anser jag att det inte förhåller sig på det sättet.

60. För det första motiverar ingen av bestämmelserna i direktiv 2005/36 som angetts i beslutet om hänskjutande exklusiv behandling. Artikel 38.3 i direktiv 2005/36 innebär enbart en harmonisering av kraven avseende veterinärutbildningen och särskilt de kunskaper som dessa yrkesutövare måste ha. Genom denna bestämmelse begränsas emellertid inte detaljhandel med, användning och administrering av de aktuella produkterna till veterinärer.

23 Se dom av den 21 december 2016, AGET Iraklis, C-201/15, EU:C:2016:972, punkt 58 och där angiven rättspraxis. Portföljinvesteringar är förvärv av värdepapper på kapitalmarknaden med enda syfte att genomföra en penningplacering utan avsikt att inverka på företagets förvaltning och kontrollen av detta.

24 Dom av den 21 december 2016, AGET Iraklis, C-201/15, EU:C:2016:972, punkt 59 och där angiven rättspraxis.

25 Dom av den 16 juni 2015, Rina Services m.fl., C-593/13, EU:C:2015:399.

26 Se vad beträffar artikel 49 FEUF med avseende på liknande bestämmelser avseende apotek dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 and C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 24, och dom av den 19 maj 2009, kommissionen/Italien, C-531/06, EU:C:2009:315, punkterna 45 och 47.

61. För det andra, trots att medlemsstaterna enligt artikel 66 i direktiv 2001/82 ska vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel endast bedrivs av personer som innehar tillstånd till sådan verksamhet enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning, anges inte i denna bestämmelse att dessa personer enbart kan vara veterinärer.

62. Den omständigheten att det i artikel 67 i direktiv 2001/82 hänvisas till strängare nationella bestämmelser i fråga om utlämnande av veterinärmedicinska läkemedel saknar betydelse. Den bestämmelsen avser slutanvändarens förvärv av sådana produkter och inte befogenheten att begränsa den aktuella verksamheten till veterinärer.

63. Jag drar därför slutsatsen att de rumänska bestämmelserna utgör ett krav som ska bedömas enligt artikel 15.2 d i direktiv 2006/123. Det återstår att se om det kravet uppfyller de villkor som anges i artikel 15.3 i direktivet.

b) Motivering: Artikel 15.3 i direktiv 2006/123

64. Enligt artikel 15.3 i direktiv 2006/123 ska medlemsstaterna se till att de krav till vilka det hänvisas i artikel 15.2 i direktivet är a) icke-diskriminerande, b) nödvändiga och c) proportionerliga i deras rättssystem.

65. Trots att denna bestämmelse vid första anblicken kan anses utgöra ett försök till kodifiering av den rättspraxis som utvecklades i domen Gebhard,[27] synes det av ordalydelsen av artikel 15.3 a i direktiv 2006/123 följa att krav som är direkt diskriminerande inte kan motiveras. Detta går förmodligen utöver de krav som uppställs i denna praxis.[28] Trots detta har medborgare i andra medlemsstater rätt att etablera sig i Rumänien som veterinärer och får därigenom rätt att bedriva detaljhandel med, använda och administrera de aktuella produkterna. Det har i tvisten i det nationella målet inte heller påstått att de aktuella rumänska bestämmelserna, trots att de är tillämpliga utan åtskillnad, tenderar att gynna rumänska medborgare.

66. Vad gäller frågan huruvida de aktuella rumänska bestämmelserna är motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset har den rumänska regeringen gjort gällande att dessa bestämmelser krävs för att skydda folkhälsan som utgör ett tvingande hänsyn.[29] Den rumänska regeringen har vidare hänvisat till skäl 2 i direktiv 2001/82 där det anges att ”[d]et främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen och distributionen av veterinärmedicinska läkemedel måste vara att värna om folkhälsan”.

67. Frågan uppkommer om det verkligen står den rumänska regeringen fritt att åberopa skyddet av folkhälsan, trots att de aktuella produkterna inte är avsedda att direkt användas som livsmedel. Detta är en avgörande fråga, eftersom bestämmelsen om veterinära tjänster inte är en ”hälso- och sjukvårdstjänst” enligt artikel 2.2 f i direktiv 2006/123.

68. Jag anser fortfarande att det förhåller sig på det sättet.

69. Frågan vilka tjänster som omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2006/123 skiljer sig från frågan vilka tvingande hänsyn en medlemsstat kan åberopa för att motivera ett krav enligt artikel 15.3 i det direktivet. Artikel 15.3 b begränsar inte heller de tvingande hänsyn som en medlemsstat kan åberopa. Det uppstår således inte någon konflikt med domstolens dom i målet Rina Services m.fl.[30]

27 Dom av den 30 november 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, punkt 37.

28 I den frågan går det inte att dra några säkra slutsatser av skäl 65 i direktiv 2006/123.

29 Se dom av den 16 december 2010, kommissionen/Frankrike, C-89/09, EU:C:2010:772, punkt 52 och där angiven rättspraxis. Den rumänska regeringen har i en annan del av sitt yttrande gjort en implicit koppling mellan skyddet av folkhälsan och skyddet av djurs hälsa.

30 Dom av den 16 juni 2015, Rina Services m.fl., C-593/13, EU:C:2015:399, punkt 40.

70. Såsom den rumänska regeringen visat vittnar flera EU-rättsakter av uppenbara skäl om att det finns en koppling mellan djurs hälsa och/eller välfärd och folkhälsa. Detta är särskilt fallet på området för livsmedelssäkerhet där kopplingen mellan djur- och folkhälsan kanske är starkast. [31] Enligt min mening förefaller målet att säkerställa försörjningen av säkra och högkvalitativa veterinärmedicinska läkemedel i hela medlemsstaten vara legitimt. [32]

71. Det återstår att pröva huruvida dessa bestämmelser (i) är lämpade att säkerställa att målet att skydda folkhälsan uppnås, (ii) inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det målet och (iii) inte kan ersättas med andra, mindre begränsande åtgärder som skulle ge samma resultat.

72. På dessa punkter ankommer det för det första på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet av folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna, ska dessa medges ett utrymme för skönsmässig bedömning. [33]

73. De berörda medlemsstaterna ska för det andra inge den bevisning som krävs i form av statistik, särskilda uppgifter eller på annat sätt, som rimligen gör det möjligt att anse att de medel som valts är ägnade att uppnå de eftersträvade målen samt att dessa mål inte kan uppnås genom åtgärder som är mindre begränsande för den grundläggande fria rörligheten och på samma sätt direktiv 2006/123. [34]

74. Det är uppenbart att de aktuella rumänska bestämmelserna som antagits för genomförande av artikel 66 i direktiv 2001/82 är lämpliga för att säkerställa att målet att skydda folkhälsan uppnås. Begränsningen av rätten till detaljhandel med, användning och administrering av de aktuella produkterna till veterinärer är ett sätt att säkerställa att den mängd veterinärmedicinska läkemedel som förskrivs och lämnas ut begränsas till vad som är nödvändigt för den aktuella behandlingen eller terapin enligt artikel 67 i direktiv 2001/82. Kollegiet har i detta sammanhang huvudsakligen gjort gällande att en överdriven förskrivning av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel, såsom antibiotika, ger anledning till allvarlig oro för folkhälsan. [35] Denna oro återspeglas på EU-nivå. [36]

75. Detta besvarar emellertid inte frågan huruvida de aktuella rumänska bestämmelserna går utöver vad som är nödvändigt för att skydda folkhälsan och huruvida de kan ersättas med andra mindre begränsande åtgärder som skulle ge samma resultat.

76. Det är uppenbart att denna fråga bäst besvaras av den hänskjutande domstolen själv. [37]

31 Se till exempel skäl 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 191, 2004, s. 1), där det anges att ”[d]jurhälsa och djurskydd är viktiga faktorer som bidrar till livsmedelskvalitet och livsmedelssäkerhet och till en human behandling av djur och som förhindrar att djursjukdomar sprids”. Enligt artikel 67a i direktiv 2001/82 krävs recept för utlämnande till allmänheten av veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur. Enligt skäl 17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 2004, s. 58) bör nämligen veterinärmedicinska ”läkemedel … endast användas på villkor som garanterar att de producerade livsmedlen kommer att vara ofarliga för konsumenterna när det gäller restmängder av läkemedel”.

32 Se avseende humanläkemedel dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 34.

33 Se dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 19 och där angiven rättspraxis.

34 Se i detta avseende dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkterna 35 och 36 och där angiven rättspraxis.

35 Se bland annat World Economic Forum, Global Risks 2013, 8:e upplagan, s. 28 och följande sidor, som har påpekat (s. 31) att ”det föreligger en överkonsumtion av antibiotika i världen bland boskapsdjur och fiskodlingar (till exempel som tillväxtfrämjande medel). Resistenta bakterier kan överföras till människor genom kontakt med boskapsdjur, genom livsmedelskedjan och genom avloppsvatten från denna drift, liksom avloppsvatten från sjukhus och läkemedelsföretag”.

36 Se bland annat Europaparlamentets resolution av den 11 december 2012 om den mikrobiella utmaningen – allt större hot från antimikrobiell resistens (2012/2041(INI)) där det i punkt K anförs att ”[d]et finns en koppling mellan användningen av antimikrobiella medel bland djur och spridningen av resistens bland människor” och kommissionen i punkt 19 i denna uppmanas ”att undersöka villkoren för förskrivning och försäljning av antimikrobiella medel för att fastställa huruvida förfaranden inom human- eller veterinärmedicin kan leda till överdriven förskrivning, överanvändning eller missbruk av dessa medel”.

37 Se till exempel dom av den 21 juni 2012, Susisalo m.fl., C-84/11, EU:C:2012:374, punkt 42.

77. Mot bakgrund av vad som anförts ovan kommer jag i det följande att förklara varför jag anser att det lagstadgade monopolet i tvisten vid den nationella domstolen är oproportionerligt.

78. Under förhandlingen anförde den rumänska regeringen att de aktuella produkterna kräver veterinärmedicinska recept för att de ska kunna förvärvas. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva detta påstående med beaktande av att de argument som anförts i tvisten vid den nationella domstolen inte motiverar bibehållandet av ett lagstadgat monopol för sådana produkter för vilka ett sådant recept inte krävs. [38]

79. Oberoende av vad som anförts ovan är det inte uppenbart varför det är absolut nödvändigt för en veterinär att ha *ensamrätt* att sälja de aktuella produkterna i detaljhandeln och ha behörighet att förskriva dem. Såsom kommissionen påpekat under förhandlingen kan det särskilt tänkas att andra lämpligt kvalificerade personer också kan få tillstånd att sälja de aktuella produkterna, såsom farmaceuter och andra personer med avancerad farmaceutisk yrkesutbildning. Som svar på detta anförde den rumänska regeringen under förhandlingen att yrket som veterinärfarmaceut inte regleras i Rumänien. Den påpekade dessutom att veterinärer enligt den studieplan som veterinärer ska följa enligt artikel 38.1 i direktiv 2005/36 som anges i punkt 5.4.1 i bilaga V till detta genomgår farmaceututbildning och därför har de färdigheter som krävs för att sälja de aktuella produkterna. Detta stämmer men den rumänska regeringen har inte förklarat på vilket sätt denna utbildning skiljer veterinärer från ”vanliga” farmaceuter som också har studerat farmaci. Trots att farmaceuter i detta sammanhang också har ett privat intresse av att göra vinst i samband med detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel skulle ett tillstånd för oberoende parter att sälja dessa produkter i detaljhandeln vid uppvisade av ett recept för veterinärmedicinska läkemedel bidra till att det intresset minskar. [39]

80. Vidare finns det inte någon uppenbar risk för att överkonsumtion eller felaktig användning av veterinärmedicinska produkter kan leda till ett slöseri med ekonomiska resurser för berörda sjukförsäkringsorganisationer. [40] Eftersom det är slutanvändarna som normalt sett måste finansiera förvärvet av dessa produkter (antingen genom att teckna en privat djurhälsovårdsförsäkring eller med egna medel) bör snarare slutanvändarna kunna välja fritt om dessa produkter ska köpas av en veterinär eller genom en annan lämplig detaljhandelskanal.

81. Den rumänska regeringen har i det sammanhanget enligt min mening inte uppfyllt bevisbördan i linje med ovan i punkt 73 nämnda rättspraxis.

82. Mot bakgrund av vad som anförts ovan föreslår jag att domstolen ska besvara den första frågan så, att artikel 15 i direktiv 2006/123 ska tolkas så, att nationella bestämmelser som ger veterinärer ensamrätt till detaljhandel med, användning och administrering av ekologiska veterinärprodukter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel inte uppfyller proportionalitetskravet i artikel 15.3 c i det direktivet, i den mån som dessa regler antingen

– utvidgas till att omfatta produkter för vilka det inte krävs något veterinärmedicinskt recept eller

– inte ger andra personer med yrkesutbildning i farmaci än veterinärer, tillstånd att sälja dessa produkter i detaljhandel vid behov i överenstämmelse med anvisningarna i veterinärmedicinska recept som utfärdats av en veterinär om ett recept krävs för att förvärva dem.

38 Se analogt dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 112.

39 Jämför dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 37.

40 Till skillnad från vad som är fallet med receptbelagda medicinska läkemedel som är avsedda att direkt användas som livsmedel, se dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 33 och dom av den 19 maj 2009, kommissionen/Italien, C-531/06, EU:C:2009:315, punkt 57.

Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva om så är fallet i tvisten vid den nationella domstolen.

3. Den andra frågan

83. Den hänskjutande domstolen vill genom den andra frågan få klarhet i huruvida direktiv 2006/123 utgör hinder för sådana nationella bestämmelser som de rumänska i tvisten vid den nationella domstolen som inte enbart föreskriver att veterinärer har ensamrätt till detaljhandel med, användning och administrering av de aktuella produkterna, utan även att de inrättningar där dessa produkter säljs företrädesvis eller uteslutande ska innehas av en eller flera veterinärer.

84. Av ordalydelsen av den fråga som ställts i andra hand framgår att domstolen enbart behöver besvara den frågan om inte den första tolkningsfrågan besvaras jakande. Jag anser att de aktuella rumänska bestämmelser som har anförts vid domstolen inte är förenliga med direktiv 2006/123. För fullständighetens skull kommer jag emellertid att redovisa min åsikt vad beträffar den andra frågan med beaktande av att de synpunkter som framförts ovan i punkterna 55–82 fortfarande är relevanta för bedömningen av frågan.

85. Kommissionen har i sitt yttrande fastställt två krav som följer av de aktuella rumänska bestämmelserna. För det första att djurapotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen enbart kan vara juridiska personer. För det andra att deras aktiekapital uteslutande (inte huvudsakligen) ska innehas av veterinärer.

86. Den andra tolkningsfrågan fokuserar emellertid inte på karaktären, oavsett om det rör sig om fysiska eller juridiska personer, av de inrättningar där de berörda produkterna säljs. Jag kommer därför inte att pröva den frågeställningen, eftersom den faller utanför ramen för den frågan. [41]

87. Ett krav på att de aktuella produkterna ska säljas i djurapotek eller veterinärfarmaceutiska försäljningsställen som företrädesvis eller uteslutande ska innehas av veterinärer [42] rör ”företagens” kapitalinnehav eller, i förevarande fall, detaljhandelsinrättningarnas kapitalinnehav. Detta är ett krav som kan ifrågasättas enligt artikel 15.2 c i direktiv 2006/123.

88. Vad gäller frågan huruvida det kravet uppfyller villkoren i artikel 15.3 i direktiv 2006/123 går mina synpunkter avseende den första frågan i den riktningen att besvara den frågan, huvudsakligen om huruvida det finns ett tvingande hänsyn till allmänintresset.

89. Såsom jag har anfört på en annan plats framgår av rättspraxis att domstolen, rätteligen, hyser vissa tvivel rörande medlemsstaternas inblandning i etableringsfriheten genom att i detalj reglera en viss marknadsstruktur eller konkurrenssituation, bland annat under förevändningen att de avser att säkerställa att kunder och konsumenter erhåller tjänster av god kvalitet. [43] Enligt min mening verkar det som om begränsningar vad beträffar ägande och/eller den ekonomiska strukturen av en inrättning omfattas av samma kategori och bör bemötas med en sund portion av skepsis.

90. Kommissionen har i sitt yttrande framfört den principiella uppfattningen att skyddet för djurs hälsa och liv inte kan motivera det omtvistade kravet på ägande i samma utsträckning som skyddet för människors hälsa och liv.

41 Se, till exempel dom av den 18 juli 2013, Consiglio Nazionale dei Geologi och Autorità garante della concorrenza e del mercato, C-136/12, EU:C:2013:489, punkt 31.

42 Vilket tycks följa av artiklarna 32 och 37.1 i lag nr 160/1998, jämförda med artiklarna 1 m och 37.1 i veterinärstadgan, samt artiklarna 43 j och 51 g NSV innan de upphävdes genom det omtvistade cirkuläret.

43 Se mitt förslag till avgörande i målet Grupo Itevelesa m.fl., C-168/14, EU:C:2015:351, punkterna 73 och 74 och där angiven rättspraxis.

91. Det påståendet verkar snarare vara av filosofisk än av praktisk betydelse. Domstolen har förvisso konsekvent slagit fast att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de intressen som åtnjuter skydd enligt fördragen. [44] Jag ser emellertid fortfarande ingen anledning till att domstolen ska ange i vilken omfattning människors hälsa och liv har högre prioritet än djurs hälsa och liv. Det förslaget är således också något förvånande mot bakgrund av det politiska uttalande som kommissionen nyligen gjorde. [45]

92. För det första finns, såsom anförts ovan i punkterna 70 och 74, en koppling mellan skyddet för människors och djurs hälsa och liv.

93. För det andra har kommissionen, när den anfört att de terapeutiska effekterna av veterinärmedicinska läkemedel ”främst” är inriktade på djur och att en felaktig eller överflödig användning av dessa ”inte direkt” skadar människor, erkänt att det finns sekundära och indirekta verkningar på människor. Det är med andra ord ostridigt att skyddet av folkhälsan (människors hälsa) fortfarande är relevant.

94. För det tredje, då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för möjliggör försiktighetsprincipen för medlemsstaterna att vidta skyddsåtgärder med avseende på veterinärmedicinska yrken utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att det faktiskt finns risker för människor.

95. I stället för att ställa den mer teoretiska frågan bör domstolen följaktligen snarare enbart fokusera på huruvida det mål som åberopats rättfärdigar medlen, det vill säga huruvida skyddet av folkhälsan motiverar en begränsning vad gäller ägandet av de inrättningar som säljer den aktuella produkten i detaljhandeln.

96. Utan att den tillämpliga tröskeln klart nämnts i beslutet om hänskjutande anges däri att kommissionen och den rumänska regeringen har diskuterat möjligheten att sänka andelen aktiekapital i ett djurapotek eller i veterinärfarmaceutiska försäljningsställen som veterinärer ska inneha enligt de aktuella rumänska bestämmelserna. [46] Jag måste emellertid medge att det vid förhandlingen har varit särskilt svårt att fastställa vilken den tröskeln faktiskt är, eftersom parterna har olika uppfattningar om hur den nationella lagstiftningen ska tolkas. Denna fråga ska uppenbarligen bedömas av den nationella domstolen. Följande iakttagelser måste således läsas med beaktande av vad som anförts ovan.

97. Parterna uppmanades att inkomma med sina synpunkter på domen i målet kommissionen/Frankrike, där domstolen delvis avvisade en talan om fastställande av att Republiken Frankrike hade åsidosatt (nu) artikel 49 FEUF, genom att bibehålla bestämmelser som begränsar den kapitalandel, och därmed även den röstandel, som får innehas av icke-biologer i ett bolag med begränsat ansvar för utövande av fria yrken som driver laboratorier för biomedicinska analyser, till högst en fjärdedel. Domstolen slog särskilt fast att den restriktiva karaktären av dessa bestämmelser

44 Se dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 30 och där angiven rättspraxis.

45 Se meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet av den 29 juni 2017 En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens (COM (2017) 339 final) där kommissionen (s. 3) anförde att ”One Health är ett begrepp som används för att beskriva principen om att människors och djurs hälsa är sammankopplade, att sjukdomar överförs mellan människor och djur och därför måste hanteras hos båda. One Health omfattar också miljön, som är ytterligare en länk mellan människor och djur och även en potentiell källa till nya resistenta mikroorganismer. Begreppet är allmänt vedertaget och används i EU och i FN:s politiska deklaration om antimikrobiell resistens från 2016”.

46 Den möjligheten antyds även i artikel 1 m i veterinärsstadgan enligt vilken djurapotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen ska ange ”om deras kapital uteslutande innehas av veterinärer eller om *det på annat sätt insamlas i samband med senare lagändringar*” (min kursivering).

motiverades av folkhälsoskäl och uppfyllde proportionalitetskraven.[47] Avgörande för domstolens bedömning var den omständigheten att 25-procentsgränsen av kapitalet för icke-biologer möjliggjorde för biologer att utöva ett tydligt inflytande över de viktigaste besluten som fattades i företaget, med andra ord att behålla kontrollen.[48]

98. Mot bakgrund av vad som anförts ovan anser jag att domstolen i den domen var mycket återhållsam när den inte fann att artikel 49 FEUF hade åsidosatts. Detta kan kanske förklaras av den uppenbarligen unika och central roll som biologer har inom den franska hälso- och sjukvårdssektorn[49] Jag är inte övertygad om att detta även gäller veterinärer. Inte ens den rumänska regeringen stöder en sådan restriktiv tolkning av den rumänska lagstiftningen.[50]

99. Jag anser följaktligen att de aktuella rumänska bestämmelserna går utöver vad som är nödvändigt även om kravet på ägande tolkas så att det enbart krävs majoritetsägande av veterinärer i djurapotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen.

100. För det första anser jag att det förhåller sig så av den anledningen att behovet av att värna om yrkesmässigt oberoende för veterinärer inte kan motivera det.[51] Domstolen har slagit fast att det finns en verklig risk att personer som inte är medlemmar i ett visst yrke inom vården kan ta kontroll över företaget, eftersom de kan frestas att vägra att utföra mindre lönsamma eller mer komplicerade uppgifter och/eller att skära ned på den rådgivning som ges.[52] Utöver vad som anförts ovan i punkt 79 finns inget i förevarande mål som skulle hindra veterinärer från att göra detsamma, eftersom de har behörighet att förskriva veterinärmedicinska läkemedel. Enbart den omständigheten att ett disciplinförfarande kan inledas undanröjer inte denna risk, trots att den onekligen skyddar mot den.

101. För det andra kan inte av skyldigheten för veterinärer att inneha samtliga eller majoriteten av andelarna i djurapotek eller veterinärfarmaceutiska försäljningsställen slutsatsen dras att bland annat mer eller mindre effektiva veterinärmedicinska läkemedel kan förskrivas eller att konsumenter och patienter kan få bättre rådgivning. I detta avseende framgår redan av artiklarna 12.2, 24 och 25 i NVS att receptbelagda veterinärfarmaceutiska produkter enbart kan säljas i djurapotek i närvaro av och under övervakning av en veterinär. Vad gäller icke receptbelagda veterinärmedicinska produkter för vilka sådant recept krävs – vilka också kan säljas på veterinärfarmaceutiska försäljningsställen – förutsätts enligt artikel 23.3 NVS i vart fall närvaro av personal med specialistutbildning på gymnasienivå. Det finns därför ingenting som ger mig intrycket att det omtvistade kravet på ägande tillför något av värde till de bestämmelser som annars gäller.

47 Dom av den 16 december 2010, kommissionen/Frankrike, C-89/09, EU:C:2010:772. Av punkt 78 i den domen framgår även att det var tillåtet för icke-biologer att inneha kapital som översteg 25 procent av kapitalet i kommanditaktiebolag som drev laboratorier för biomedicinska analyser.

48 Ibidem punkterna 68 och 78.

49 Ibidem punkterna 29 och 56. Optiker har inte samma ställning, se dom av den 21 april 2005, kommissionen/Grekland, C-140/03, EU:C:2005:242, punkterna 35 och 36.

50 Det ska tilläggas att den rumänska regeringen på förfrågan anförde att dess synpunkter avseende den andra frågan byggde på att den första frågan besvarades jakande. Den förklarade emellertid inte varför möjligheten att bortse från kravet på ägande är kopplat till bibehållandet av ensamrätt för veterinärer till detaljhandel med, användning och administrering av de aktuella produkterna.

51 Kollegiet har enbart anfört att myndigheten år 2014 kontrollerade 543 djurapotek och utdömde påföljder för 112 av dem för åsidosättande av bestämmelserna, utan att förklara vilken risk bestämmelser om sektorsövergripande ägande har på veterinärers oberoende. Bristen på relevans av den omständigheten verkar styrkas av det förhållandet att kollegiet därefter anfört att ingen av de 112 fallen resulterade i disciplinära förfaranden.

52 Dom av den 16 december 2010, kommissionen/Frankrike, C-89/09, EU:C:2010:772, punkt 82.

102. Jag föreslår således att den andra frågan besvaras på så sätt att artikel 15.3 i direktiv 2006/123 ska tolkas så, att den utgör hinder för nationella bestämmelser som inte enbart föreskriver att veterinärer har rätt att förskriva produkter för vilka veterinärmedicinska recept krävs och ensamrätt till detaljhandel med, användning och administrering av sådana produkter, utan även att de inrättningar där dessa produkter säljs uteslutande eller företrädesvis ska innehas av en eller flera veterinärer. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva om detta är fallet i tvisten vid den nationella domstolen.

IV. Förslag till avgörande

103. Mot bakgrund av vad som anförts ovan föreslår jag att domstolen ska besvara de tolkningsfrågor som ställts av Curtea de Apel Bucureşti (Bukarests appellationsdomstol, Rumänien) i mål C-297/16 på följande sätt:

1. Artikel 15.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123 av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden ska tolkas så, att den utgör hinder för nationella bestämmelser som ger veterinärer ensamrätt till detaljhandel med, användning och administrering av ekologiska veterinärprodukter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel, i den mån som dessa regler antingen

   – utvidgas till att omfatta produkter för vilka det inte krävs något veterinärmedicinskt recept eller

   – inte ger andra personer med yrkesutbildning i farmaci än veterinärer, tillstånd att sälja dessa produkter i detaljhandel, vid behov i överenstämmelse med anvisningarna i veterinärmedicinska recept som utfärdats av en veterinär om ett recept krävs för att förvärva dem.

   Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva om så är fallet i det nationella målet.

2. Artikel 15.3 i direktiv 2006/123 ska tolkas så, att den utgör hinder för nationella bestämmelser som inte enbart föreskriver att veterinärer har rätt att förskriva produkter för vilka veterinärmedicinska recept krävs och ensamrätt till detaljhandel med, användning och administrering av sådana produkter, utan även att de inrättningar där dessa produkter säljs uteslutande eller företrädesvis ska innehas av en eller flera veterinärer. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva om så är fallet i det nationella målet.