Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
NILSA WAHLA
przedstawiona w dniu 21 września 2017 r.[1]

Sprawa C-297/16

Colegiul Medicilor Veterinari din România
przeciwko
Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
przy udziale:
Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Curtea de Apel București (sąd apelacyjny w Bukareszcie, Rumunia)]

Artykuł 49 TFUE – Dyrektywa 2001/82/WE – Weterynaryjne produkty lecznicze – Dyrektywa 2005/36/WE – Kształcenie lekarzy weterynarii – Dyrektywa 2006/123/WE – Usługi na rynku wewnętrznym – Przepisy krajowe zastrzegające na rzecz lekarzy weterynarii sprzedaż detaliczną, wykorzystanie i podawanie weterynaryjnych produktów leczniczych, biologicznych i przeciwpasożytniczych – Wymóg, aby kapitał weterynaryjnych instytucji aptecznych należał w całości lub w przeważającej części do lekarzy weterynarii – Ochrona zdrowia i życia ludzi i zwierząt

1. W swoim wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym Curtea de Apel București (sąd apelacyjny w Bukareszcie, Rumunia) zwraca się o wyjaśnienie, czy zgodnie z prawem Unii dopuszczalne jest, aby sprzedaż detaliczna, wykorzystanie i podawanie weterynaryjnych produktów biologicznych, środków przeciwpasożytniczych specjalnego przeznaczenia i weterynaryjnych produktów leczniczych w Rumunii („rozpatrywanych produktów") były zastrzeżone na rzecz lekarzy weterynarii. Zmierza on także do ustalenia wykładni prawa Unii w związku z przepisami krajowymi regulującymi strukturę gospodarczą weterynaryjnych instytucji farmaceutycznych, za których pośrednictwem odbywa się sprzedaż takich produktów.

2. Wniosek ten został przedstawiony w ramach postępowania między z jednej strony Colegiul Medicilor Veterinari din România (stowarzyszeniem lekarzy weterynarii w Rumunii, zwanym dalej „CMVR"), a z drugiej strony Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (krajowym organem ds. sanitarno-weterynaryjnych oraz bezpieczeństwa żywności, Rumunia, zwanym dalej „ANSVSA") – popieranym przez Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (krajowe stowarzyszenie dystrybutorów produktów weterynaryjnych w Rumunii, zwane dalej „ANDPUVR") – dotyczącego zgodności z prawem zarządzenia wydanego przez ANSVSA, zmieniającego jej regulamin sanitarno-weterynaryjny (zwany dalej „regulaminem"). W zarządzeniu tym zniesiono obowiązek przedstawienia kopii świadectwa rejestracji w jednolitym rejestrze gabinetów weterynaryjnych w Rumunii (zwanym dalej „rejestrem") dla potrzeb wydania zezwolenia sanitarno-weterynaryjnego na prowadzenie aptek weterynaryjnych i weterynaryjnych punktów aptecznych.

1 Język oryginału: angielski.

3. Przedstawione pytania koncentrują się na granicach autonomii regulacyjnej państw członkowskich w odniesieniu do uprawnień zawodowych lekarzy weterynarii. W poniższych rozważaniach wyjaśnię powody, dla których uważam, że rozpatrywane rumuńskie przepisy, w kształcie przedstawionym Trybunałowi, są niezgodne z dyrektywą 2006/123/WE [2].

I. Ramy prawne

A. Prawo Unii

a) Dyrektywa 2001/82/WE [3]

4. Zgodnie z art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/82, zawartym w tytule I tej dyrektywy („Definicje"), do celów tej dyrektywy „weterynaryjny produkt leczniczy" oznacza jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji a) przedstawione jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u zwierząt; lub b) które mogą być stosowane lub podawane zwierzętom w celu odnowy, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego lub też w celu dokonania diagnozy medycznej.

5. Artykuł 66 ust. 1 dyrektywy 2001/82, stanowiący część tytułu VI tej dyrektywy („Posiadanie, dystrybucja i wydawanie weterynaryjnych produktów leczniczych"), wymaga, aby państwa członkowskie podejmowały wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że dostawa detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych jest prowadzona wyłącznie przez osoby, które są prawnie upoważnione do prowadzenia takiej działalności, zgodnie z prawem państwa członkowskiego, którego to dotyczy.

6. W art. 67 dyrektywy 2001/82 przewidziano, że bez uszczerbku dla bardziej surowych przepisów unijnych lub krajowych dotyczących wydawania weterynaryjnych produktów leczniczych i w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, przy wydawaniu na potrzeby powszechne weterynaryjnych produktów leczniczych wymienionych w tym przepisie wymagane są recepty. Co więcej, zgodnie z tym przepisem państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że w przypadku produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę ilość objęta receptą i wydana jest ograniczona do ilości minimalnej wymaganej do danego leczenia lub danej terapii.

7. Artykuł 68 ust. 1 dyrektywy 2001/82 stanowi:

„Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że tylko osoby upoważnione na podstawie obowiązującego ustawodawstwa krajowego posiadają lub mają pod swoją kontrolą weterynaryjne produkty lecznicze lub substancje, które mogą być stosowane jako weterynaryjne produkty lecznicze, które mają właściwości anaboliczne, przeciwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe".

2 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca usług na rynku wewnętrznym (Dz.U. 2006, L 376, s. 36).

3 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2001, L 311, s. 1), ze zmianami.

b) Dyrektywa 2005/36/WE[4]

8. Zgodnie z art. 38 ust. 3 dyrektywy 2005/36 („Kształcenie lekarzy weterynarii[5]") odbycie przez daną osobę kształcenia weterynaryjnego gwarantuje, że uzyskała ona wiedzę i umiejętności opisane w tym przepisie, w tym w lit. f) tego przepisu, „wiedzę, umiejętności i kompetencje wymagane do odpowiedzialnego i rozsądnego wykorzystywania weterynaryjnych produktów leczniczych w celu leczenia zwierząt, a także w celu zagwarantowania bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego i ochrony środowiska".

c) Dyrektywa 2006/123

9. Dyrektywa 2006/123 ma zastosowanie, zgodnie z art. 2 ust. 1 tej dyrektywy („Zakres zastosowania"), „do usług świadczonych przez usługodawców prowadzących przedsiębiorstwo w państwie członkowskim"[6]. Usługi zdrowotne są jednak wyłączone z jej zakresu zastosowania zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. f).

10. Artykuł 3 ust. 3 dyrektywy 2006/123 („Powiązania z innymi przepisami prawa [Unii Europejskiej]") stanowi, że państwa członkowskie stosują przepisy tej dyrektywy zgodnie z postanowieniami dotyczącymi prawa przedsiębiorczości i swobodnego przepływu usług.

11. W art. 15 dyrektywy 2006/123 („Wymogi podlegające ocenie") przewidziano, co następuje:

„1. Państwa członkowskie sprawdzają, czy ich systemy prawne przewidują którykolwiek z wymogów[7] wymienionych w ust. 2 oraz zapewniają zgodność takich wymogów z warunkami określonymi w ust. 3. Państwa członkowskie dostosowują swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne w taki sposób, by były one zgodne z tymi warunkami.

2. Państwa członkowskie sprawdzają, czy w ramach ich systemu prawnego podejmowanie lub prowadzenie działalności usługowej jest uzależnione od spełnienia któregokolwiek z następujących niedyskryminacyjnych wymogów:

[…]

c) wymogi dotyczące własności udziałów lub akcji w spółce;

d) wymogi inne niż dotyczące kwestii objętych dyrektywą [2005/36] lub przewidziane w innych [unijnych] aktach prawnych, które zastrzegają możliwość podjęcia działalności usługowej dla wybranych usługodawców z uwagi na szczególny charakter działalności;

[…]

4 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. 2005, L 255, s. 22), ze zmianami.

5 W angielskiej wersji językowej dyrektywy 2005/36 użyto terminu „lekarz weterynarii" – terminu tradycyjnie preferowanego w brytyjskim angielskim – w stosunku do innych terminów, takich jak „weterynarz" (termin preferowany w amerykańskim angielskim). Ten ostatni termin został jednak użyty w dyrektywie 2001/82. Ze względów stylistycznych w niniejszej opinii używam terminu „lekarz weterynarii". Żadne rozróżnienie nie jest w ten sposób zamierzone.

6 Zgodnie z art. 4 ust. 1 i 2 dyrektywy 2006/123 („Definicje") „usługa" oznacza wszelką działalność gospodarczą prowadzoną na własny rachunek, zwykle świadczoną za wynagrodzeniem, zgodnie z art. 57 TFUE, zaś „usługodawca" oznacza każdą osobę fizyczną będącą obywatelem państwa członkowskiego lub każdą osobę prawną, o której mowa w art. 54 TFUE, prowadzącą przedsiębiorstwo w państwie członkowskim, która oferuje lub świadczy usługę.

7 Zgodnie z art. 4 ust. 7 dyrektywy 2006/123 („Definicje") „wymóg" oznacza „wszelkie zobowiązanie, zakaz, warunek lub ograniczenie przewidziane w przepisach ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych państw członkowskich lub wynikające z orzecznictwa, praktyki administracyjnej lub zasad stosowanych przez zrzeszenia zawodowe, lub też wspólnych zasad stowarzyszeń zawodowych lub innych organizacji zawodowych, przyjętych w ramach korzystania przez nie z ich autonomii prawnej; zasady ustanowione na mocy układów zbiorowych wynegocjowanych przez partnerów społecznych nie są uznawane za wymogi w rozumieniu niniejszej dyrektywy".

3. Państwa członkowskie sprawdzają, czy wymogi określone w ust. 2 spełniają następujące warunki:

a) niedyskryminacja: wymogi nie mogą prowadzić do bezpośredniej lub pośredniej dyskryminacji ze względu na przynależność państwową lub, w przypadku spółek, ze względu na miejsce statutowej siedziby;

b) konieczność: wymogi muszą być uzasadnione nadrzędnym interesem publicznym;

c) proporcjonalność: wymogi muszą być odpowiednie dla zapewnienia osiągnięcia wyznaczonego celu i nie mogą wykraczać poza to, co niezbędne do osiągnięcia tego celu; nie może istnieć możliwość zastąpienia tych wymogów innymi, mniej restrykcyjnymi środkami, za pomocą których można osiągnąć ten sam skutek.

[…]”.

B. Prawo rumuńskie

a) Ustawa nr 160/1998

12. Zgodnie z art. 2 Legea nr. 160/1998 pentru organizarea şi exercitarea profesiunii de medic veterinar (ustawy nr 160/1998 o organizacji i wykonywaniu zawodu lekarza weterynarii, ponownie opublikowanej, zwanej dalej „ustawą nr 160/1998”) [8]:

„1. Zawód lekarza weterynarii jest wykonywany w Rumunii przez osobę będącą obywatelem rumuńskim, posiadającą dyplom lekarza weterynarii uzyskany zgodnie z prawem, a także przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, Europejskiego Obszaru Gospodarczego i obywateli szwajcarskich, posiadających dyplomy lekarza weterynarii, świadectwa lub inne dokumenty potwierdzające określone prawem kwalifikacje, wydane przez instytucje szkolnictwa w tych państwach.

[…]

5. Lekarze weterynarii będący obywatelami rumuńskimi zamieszkałymi zagranicą, a także lekarze weterynarii będący obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej, Europejskiego Obszaru Gospodarczego i obywatelami szwajcarskimi, wykonujący zawód lekarza weterynarii w Rumunii, mają te same prawa i podlegają tym samym obowiązkom w odniesieniu do wykonywania tego zawodu, ustanowionym dla lekarzy weterynarii będących członkami [CMVR]”.

13. W art. 4 lit. i) ustawy nr 160/1998 przewidziano, że lekarze weterynarii mają wyłączne kompetencje w dziedzinie sprzedaży detalicznej i wykorzystania produktów biologicznych, środków przeciwpasożytniczych specjalnego przeznaczenia i weterynaryjnych produktów leczniczych.

14. Zgodnie z art. 9 lit. b) ustawy nr 160/1998 CMVR opracowuje między innymi statut lekarza weterynarii (zwany dalej „statutem”), którego postanowienia obowiązują przy wykonywaniu zawodu lekarza weterynarii.

15. W art. 16 ustawy nr 160/1998 przewidziano, że członkiem CMVR może zostać każdy lekarz weterynarii będący obywatelem Rumunii lub państwa członkowskiego Unii Europejskiej, który (i) wykonuje zgodnie z prawem zawód lekarza weterynarii w Rumunii zgodnie z art. 2 tej ustawy, (ii) nie został uznany za niegodnego na podstawie prawa i (iii) jest zdolny pod względem medycznym

8 *Monitorul Oficial al României*, część I, nr 289 z dnia 6 sierpnia 1998 r.

do wykonywania zawodu lekarza weterynarii. Jednakże, zgodnie z art. 17 ustawy nr 160/1998, wymogi art. 16 nie mają zastosowania do wykonywania zawodu przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Szwajcarii w formie świadczenia usług. W takiej sytuacji obywatele tych państw wpisywani są do rejestru bez nabywania statusu członka.

16. Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy nr 160/1998:

„W wykonywaniu swojego zawodu uprawniony lekarz weterynarii organizuje i prowadzi swoją działalność w ramach:

a) gabinetu lekarsko-weterynaryjnego, w jednej z poniższych form:

   1. gabinet lekarsko-weterynaryjny;

   2. stowarzyszone gabinety lekarsko-weterynaryjne;

b) spółki […], której głównym przedmiotem działalności jest działalność weterynaryjna”.

17. Zgodnie z art. 32 ustawy nr 160/1998:

„1. Tytułem do utworzenia gabinetu lekarsko-weterynaryjnego jest świadectwo wpisu do [rejestru] […]. Świadectwo wpisu do rejestru wymagane jest do uzyskania zezwolenia na prowadzenie gabinetu; kopia omawianego świadectwa doręczana jest posiadaczowi.

2. Jednolity rejestr gabinetów lekarsko-weterynaryjnych jest prowadzony przez [CMVR]”.

18. Artykuł 37 ustawy nr 160/1998 stanowi:

„1. Leki i produkty przeciwpasożytnicze do użytku weterynaryjnego są sprzedawane wyłącznie w magazynach, punktach aptecznych i aptekach weterynaryjnych upoważnionych zgodnie z prawem.

2. Produkty biologiczne do użytku weterynaryjnego są sprzedawane jedynie w upoważnionych magazynach weterynaryjnych i są wykorzystywane wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub przez uprawnione osoby fizyczne lub prawne w ramach działalności lekarsko-weterynaryjnej”.

b) Statut

19. Artykuł 1 lit. m) statutu, przyjętego przez CMVR decyzją nr 3/2013 [9], zawiera następującą definicję:

„[rejestr] – urzędowy i publiczny dokument prowadzony przez biuro [CMVR], obejmujący:

– wszystkie gabinety weterynaryjne posiadające osobowość prawną lub jej nieposiadające, uprawnione do wykonywania zawodu w Rumunii;

– apteki weterynaryjne i weterynaryjne punkty apteczne, jeśli ich kapitał jest posiadany wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub jeśli został zgromadzony w inny sposób w wyniku kolejnych nowelizacji ustawy […]”.

9 *Monitorul Oficial al României*, część I, nr 676 z dnia 16 września 2014 r.

20. Artykuł 37 statutu stanowi:

„1. W wypadku detalicznej sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych uprawnieni są lekarze weterynarii działający wyłącznie w formie osób prawnych, z zastrzeżeniem warunków określonych w [ustawie nr 160/1998], i prowadzący działalność w następujących upoważnionych jednostkach lekarsko-weterynaryjnych: a) weterynaryjne punkty apteczne; b) apteki weterynaryjne.

[…]

3. Lekarze weterynarii będący obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej, Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Konfederacji Szwajcarskiej, posiadający dyplomy, świadectwa lub inne dokumenty wydane przez instytucje kształcenia weterynaryjnego tych państw lub państw trzecich potwierdzające takie kwalifikacje, uzyskane zgodnie z prawem, mogą być akcjonariuszami lekarskich jednostek weterynaryjnych bez obowiązku bycia członkami [CMVR] i posiadania uprawnień do wykonywania zawodu.

[…]”.

21. Zgodnie z art. 38 statutu:

„1. Leki i produkty przeciwpasożytnicze do użytku weterynaryjnego są sprzedawane w warunkach przewidzianych prawem wyłącznie w magazynach, punktach aptecznych i aptekach weterynaryjnych posiadających zezwolenie sanitarno-weterynaryjne.

2. Biologiczne produkty weterynaryjne sprzedawane są wyłącznie w magazynach weterynaryjnych posiadających zezwolenie.

3. Leki, produkty przeciwpasożytnicze do użytku weterynaryjnego i produkty biologiczne do użytku weterynaryjnego są wykorzystywane i podawane wyłącznie przez lekarzy weterynarii, właścicieli lub pracowników lekarsko-weterynaryjnych jednostek opiekuńczych lub konsultacyjnych […]”.

22. Artykuł 39 statutu stanowi:

„Świadectwo wykonywania zawodu lekarza weterynarii […] jest dokumentem wydawanym przez okręgowe biuro wykonawcze – lub właściwe dla miasta Bukareszt – [CMVR], na wniosek lekarzy weterynarii, w celu uzyskania uprawnień do wykonywania zawodu lekarza weterynarii w ramach jednostek lekarskiej pomocy weterynaryjnej i farmaceutycznych jednostek weterynaryjnych prowadzących detaliczną sprzedaż leków weterynaryjnych”.

c) Regulamin

23. Zarządzeniem nr 83/2014 z dnia 22 lipca 2014 r.[10] ANSVSA przyjęła regulamin, dotyczący warunków organizacji i funkcjonowania farmaceutycznych jednostek weterynaryjnych, a także procedury rejestracji sanitarno-weterynaryjnej/zezwolenia sanitarno-weterynaryjnego w odniesieniu do jednostek i działalności w sektorze sanitarno-weterynaryjnym.

24. Zgodnie z art. 3 lit. a) regulaminu „apteka weterynaryjna” zdefiniowana została jako farmaceutyczna jednostka weterynaryjna posiadająca i prowadząca zgodnie z prawem detaliczną sprzedaż leków weterynaryjnych, karm zwierzęcych, karm leczniczych i innych produktów weterynaryjnych, instrumentów i przyrządów medycznych, urządzeń i akcesoriów medycznych dla zwierząt. Zgodnie

10 *Monitorul Oficial al României*, część I, nr 541A z dnia 22 lipca 2014 r.

z art. 3 lit. h) tego regulaminu „weterynaryjny punkt apteczny" został zdefiniowany jako farmaceutyczna jednostka weterynaryjna, której działalność polega na sprzedaży detalicznej ograniczonej do leków weterynaryjnych wydawanych bez recepty, innych produktów weterynaryjnych, instrumentów i przyrządów medycznych, urządzeń, akcesoriów i karm medycznych dla zwierząt.

25. Artykuł 11 regulaminu stanowi:

„Wyspecjalizowany personel apteki weterynaryjnej składa się z:

a) pracowników mających ukończone wyspecjalizowane studia wyższe – lekarzy weterynarii;

b) pracowników z wykształceniem średnim specjalistycznym w dziedzinach weterynarii, medycyny, farmacji, chemii, biologii;

c) personelu administracyjnego".

26. Zgodnie z art. 12 regulaminu:

„1. Nie ma obowiązku zatrudniania w aptece weterynaryjnej personelu posiadającego specjalistyczne średnie wykształcenie.

2. Prowadzenie apteki weterynaryjnej wymaga obecności lekarza weterynarii posiadającego świadectwo wykonywania zawodu wydane przez [CMVR].

3. Dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych apteki weterynaryjnej jest dokonywane, wyłącznie detalicznie, przez personel, o którym mowa w art. 11 lit. a) i b)".

27. Artykuł 14 regulaminu wymaga, aby personel wymieniony w art. 11 lit. b) podejmował działania wyłącznie w obecności i pod nadzorem lekarza weterynarii oraz aby posiadał znajomość właściwego ustawodawstwa sanitarno-weterynaryjnego.

28. Artykuł 23 ust. 1 i 2 regulaminu odpowiada, w odniesieniu do personelu weterynaryjnych punktów aptecznych, regułom ustanowionym w art. 11 lit. a)–c) i w art. 12 ust. 1. Ponadto w art. 23 ust. 3 przewidziano, że weterynaryjny punkt apteczny nie może działać pod nieobecność personelu wymienionego w art. 11 lit. b).

29. Zgodnie z art. 24 regulaminu, w weterynaryjnych punktach aptecznych mogą być sprzedawane wyłącznie weterynaryjne produkty lecznicze wydawane bez recepty, inne produkty weterynaryjne, a także żywność i akcesoria dla zwierząt. Co więcej, zgodnie z art. 25 tego regulaminu, w weterynaryjnych punktach aptecznych zakazane jest sprzedawanie weterynaryjnych leków immunologicznych, leków weterynaryjnych wydawanych na receptę i karm leczniczych.

30. Artykuł 43 lit. j) regulaminu stanowi:

„Aby uzyskać zezwolenie sanitarno-weterynaryjne na prowadzenie aptek weterynaryjnych, przedstawiciel prawny jednostki musi złożyć do właściwego krajowego organu ds. sanitarno-weterynaryjnych i bezpieczeństwa żywności wniosek zawierający następujące dokumenty:

[…]

j) kopię świadectwa wpisu do [rejestru]".

31. W art. 51 lit. g) regulaminu na weterynaryjne punkty apteczne nałożono obowiązek identyczny jak ten przewidziany w art. 43 lit. j).

32. Zarządzeniem nr 31/2015 z dnia 26 marca 2015 r. (zwanym dalej „zaskarżonym zarządzeniem”) [11] ANSVSA uchyliła art. 43 lit. j) i art. 51 lit. g) regulaminu.

II. Okoliczności faktyczne, postępowanie i pytania prejudycjalne

33. W wyniku wydania zaskarżonego zarządzenia CMVR wniosło do sądu odsyłającego skargę o stwierdzenie jego nieważności, podnosząc między innymi, że narusza ono art. 4 lit. i) ustawy nr 160/1998.

34. W skardze tej CMVR argumentuje, że zgodnie z art. 4 lit. i) ustawy nr 160/1998 faktyczna wyłączność w sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych wymaga prawa lekarza weterynarii do decyzji i nie może być utrzymana, jeżeli lekarz weterynarii jest jedynie mniejszościowym udziałowcem. Co za tym idzie, CMVR podnosi, że udziały w spółkach, które wnioskują o rejestrację lub zezwolenie jako weterynaryjne apteki i punkty apteczne, powinny należeć wyłącznie albo przynajmniej w przeważającej części do zarejestrowanych lekarzy weterynarii. W nawiązaniu do art. 1 lit. m) statutu CMVR argumentuje, że jako podmiot prowadzący rejestr zna najlepiej sytuację rumuńskich lekarzy weterynarii, co spowodowało, że zostało ono wyposażone w narzędzia zapewnienia zgodności z art. 4 lit. i) ustawy nr 160/1998. CMVR twierdzi, że wymóg wyłączności nie jest przestrzegany w praktyce, ponieważ właściwy organ sanitarno-weterynaryjny wydaje obecnie zezwolenia spółkom, w których lekarz weterynarii nie tylko nie jest jedynym udziałowcem, ale nie jest nawet udziałowcem większościowym.

35. ANSVSA odpiera te argumenty, twierdząc, że Ministerul Afacerilor Externe (ministerstwo spraw zagranicznych, Rumunia) wyraziło zastrzeżenia podczas konsultacji w procesie prowadzącym do wydania regulaminu. Ministerstwo to wskazało w szczególności na wymianę poglądów z Komisją Europejską, dotyczącą zgodności rozpatrywanych rumuńskich przepisów z dyrektywą 2006/123, zwłaszcza wymogu, aby lekarze weterynarii posiadali 100% udziałów w spółkach prowadzących apteki weterynaryjne w Rumunii. ANSVSA odniosła się także do poglądu Consiliul Concurenței (rady ds. konkurencji, Rumunia), która wskazała na możliwe ograniczenie konkurencji na rynku sprzedaży detalicznej produktów weterynaryjnych przez apteki weterynaryjne, wynikające z art. 43 lit. j) regulaminu. W świetle otrzymanych uwag ANSVSA jest zdania, że wyłączność, o której mowa w art. 4 lit. i) ustawy nr 160/1998, dotyczy działalności jako lekarza weterynarii, a nie działalności instytucji, w której lekarz weterynarii pracuje. Ustawa nr 160/1998 nie wymaga, aby spółki należały wyłącznie do lekarzy weterynarii, ponieważ lekarz weterynarii może pracować dla takiej spółki i w ten sposób zapewniać zgodność z przepisami dotyczącymi wyłączności w sprzedaży detalicznej, wykorzystaniu i podawaniu rozpatrywanych produktów.

36. ANDPUVR, w ramach interwencji na poparcie żądań ANSVSA, podnosi między innymi, że rozpatrywane rumuńskie przepisy przyznają prawa wyłączne, które ograniczają warunki, na jakich można podjąć i prowadzić działalność jako lekarz weterynarii, oraz warunki sprzedaży produktów weterynaryjnych. ANDPUVR twierdzi, że sprowadza się to do ograniczenia konkurencji, ponieważ przepisy te naruszają swobody gwarantowane sprzedawcom w traktatach, art. 67 i 69 [12] dyrektywy 2001/82 oraz wiele innych przepisów.

11 *Monitorul Oficial al României*, część I, nr 235 z dnia 7 kwietnia 2015 r.

12 Zgodnie z art. 69 ust. 1 dyrektywy 2001/82: „Państwa członkowskie zapewniają, że właściciele lub hodowcy zwierząt służących do produkcji żywności mogą przedstawić dowody nabycia, posiadania i podawania weterynaryjnych produktów leczniczych takim zwierzętom przez okres pięciu lat od ich podania, włączając sytuację, w której zwierzę zostaje ubite w ciągu tych pięciu lat”.

37. Wobec powyższego sąd odsyłający postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy prawo Unii Europejskiej sprzeciwia się uregulowaniu krajowemu przewidującemu na rzecz lekarza weterynarii wyłączne prawo sprzedaży detalicznej i stosowania pewnych produktów biologicznych, środków przeciwpasożytniczych specjalnego przeznaczenia i weterynaryjnych produktów leczniczych?

2) Jeżeli takie wyłączne prawo jest zgodne z prawem Unii Europejskiej, to czy prawo Unii Europejskiej sprzeciwia się temu, żeby wyłączne prawo dotyczyło również jednostek, w których prowadzona jest odnośna sprzedaż, tak iż owe jednostki powinny należeć w przeważającej części lub wyłącznie do lekarzy weterynarii?”.

38. Uwagi na piśmie przedstawiły CMVR, ANDPUVR, rząd rumuński oraz Komisja. Z wyjątkiem CMVR strony te przedstawiły uwagi ustne na rozprawie, która odbyła się w dniu 28 czerwca 2017 r.

III. Analiza

A. Kwestie formalne

1. Zarzucane nieprawidłowości postanowienia odsyłającego

39. W swoich uwagach na piśmie ANDPUVR argumentuje, że niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest niedopuszczalny, ponieważ przedłożone pytania opierają się na założeniu, iż Trybunał musi wybrać przepis unijny, który należy zinterpretować. Strony nie mają możliwości dowiedzenia się o tym wyborze ani przedstawienia swoich uwag w tym względzie.

40. ANDPUVR uważa także, że postanowienie odsyłające nie zawiera niezbędnych elementów faktycznych i prawnych, a w konsekwencji proponuje on przeformułowanie i uzupełnienie go.

41. Zarzuty te należy jednak oddalić.

42. Sąd odsyłający wskazuje w treści postanowienia odsyłającego przepisy unijne, które uważa za istotne dla sprawy [13]. Postanowienie odsyłające jest więc zgodne z art. 94 lit. c) regulaminu postępowania przed Trybunałem. Co więcej, okoliczność, że Trybunał będzie prawdopodobnie zmuszony do określenia konkretnych przepisów prawa Unii mających zastosowanie w postępowaniu głównym, nie czyni postanowienia odsyłającego niedopuszczalnym. ANDPUVR miał możliwość przedstawienia swojej opinii co do tego, które przepisy winny mieć zastosowanie [14].

43. Jeśli chodzi o potrzebę przeformułowania lub uzupełnienia przedstawionych pytań, powrócę do tej kwestii w pkt 55 poniżej.

2. Występowanie elementu transgranicznego

44. W swoich uwagach Komisja podnosi kwestię tego, czy postępowanie główne dotyczy wyłącznie sytuacji wewnętrznej, co jej zdaniem nie jest prawdą. W każdym razie uważa ona, że dyrektywa 2006/123 ma również zastosowanie do sytuacji czysto wewnętrznych.

13 Poza przytoczeniem między innymi art. 49, 54 i 55 TFUE, sąd odsyłający wymienia art. 1, 66, 67 i 69 dyrektywy 2001/82, art. 38 dyrektywy 2005/36 i art. 3, 14 i 15 dyrektywy 2006/123.

14 Porównaj wyrok z dnia 19 stycznia 1994 r., SAT Fluggesellschaft, C-364/92, EU:C:1994:7, pkt 9.

45. W tych okolicznościach Trybunał musi rozważyć, czy jest właściwy do orzekania w przedmiocie wnioskowanej wykładni, ponieważ nie jest on właściwy w sytuacji, gdy jest oczywiste, że przepis prawa Unii, o którego wykładnię się wnosi, nie może znaleźć zastosowania. Może to co do zasady dotyczyć sytuacji, w której wszystkie okoliczności faktyczne sprawy w postępowaniu głównym są ograniczone do jednego państwa członkowskiego [15].

46. Zgadzam się z Komisją, że niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie dotyczy sytuacji czysto wewnętrznej. W postępowaniu głównym ANSVSA wnosi o stwierdzenie nieważności zaskarżonego zarządzenia, ułatwiającego niektóre formalności przy tworzeniu gabinetu lekarza weterynarii. W postanowieniu odsyłającym wyjaśniono powody, dla których nie jest to sytuacja czysto wewnętrzna. Streszczono w nim wymianę stanowisk między Rumunią a Komisją w przedmiocie skutku, jaki rozpatrywane rumuńskie przepisy mogą wywierać na podmioty gospodarcze z innych państw członkowskich w przypadku wykonywania działalności lekarza weterynarii, w szczególności poprzez własność udziałów w spółkach założonych w tym celu w Rumunii.

47. W tej sytuacji uważam, że postanowienie odsyłające zawiera wystarczające informacje co do tego, dlaczego orzeczenie Trybunału interpretujące postanowienia traktatu dotyczące swobody przepływu jest niezbędne dla sądu odsyłającego w toczącej się przed nim sprawie [16].

48. Wobec powyższego nie ma a fortiori potrzeby, aby Trybunał zajmował stanowisko w przedmiocie argumentu Komisji, podniesionego jako alternatywa, że dyrektywa 2006/123 może mieć zastosowanie nawet w sytuacji, gdy spór jest pod każdym względem ograniczony do jednego państwa członkowskiego [17].

B. Co do istoty

1. Przepisy mające zastosowanie

49. Ponieważ w treści obu przedstawionych pytań wymieniono po prostu „prawo Unii Europejskiej", niezbędne jest określenie, czy rozpatrywane rumuńskie przepisy należy rozważać z punktu widzenia postanowień dotyczących swobody przepływu ustanowionej w traktacie FUE, czy raczej przepisów dyrektywy 2006/123 [18].

50. W wyroku Rina Services i in. [19] Trybunał nie stwierdził wyraźnie, że przepisy krajowe objęte zakresem stosowania zarówno dyrektywy 2006/123, jak i art. 49 i 56 TFUE należy oceniać wyłącznie z punktu widzenia wymogów tej pierwszej [20]. Niemniej jednak skutek tego wyroku wydaje się – może nieoczekiwanie – właśnie taki. Zgodnie z tym wyrokiem, niezależnie od art. 3 ust. 3 dyrektywy 2006/123, państwa członkowskie nie mogą powoływać się na podstawy wymienione w art. 52 ust. 1 TFUE w celu uzyskania odstępstwa od dyrektywy 2006/123 [21].

15 Zobacz wyrok z dnia 10 września 2015 r., Wojciechowski, C-408/14, EU:C:2015:591, pkt 25, 26 i przytoczone tam orzecznictwo.

16 Wyrok z dnia 15 listopada 2016 r., Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, pkt 50, 51, 54 i przytoczone tam orzecznictwo. W tej sprawie Trybunał, uznając swoją właściwość, raczej udzielił odpowiedzi co do istoty, niż uznał sprawę za niedopuszczalną.

17 W opinii w sprawach połączonych Trijber i Harmsen, C-340/14 i C-341/14, EU:C:2015:505, pkt 51–57, rzecznik generalny M. Szpunar uznał, że dyrektywa 2006/123 ma zastosowanie w sytuacjach ograniczonych do jednego państwa członkowskiego. Trybunał nie odniósł się do tej kwestii, ponieważ nie uważał, że okoliczności faktyczne tej sprawy miały czysto wewnętrzny charakter, zob. wyrok z dnia 1 października 2015 r., Trijber i Harmsen, C-340/14 i C-341/14, EU:C:2015:641, pkt 40–42. W tej kwestii zobacz także moja opinia w sprawie Grupo Itevelesa i in., C-168/14, EU:C:2015:351, pkt 36.

18 Dyrektywa 2006/123 ustanawia, zgodnie z art. 1 ust. 1 tej dyrektywy („Przedmiot"), „ogólne przepisy ułatwiające korzystanie ze swobody przedsiębiorczości przez usługodawców oraz swobodnego przepływu usług, zapewniając przy tym wysoki poziom jakości usług". Następnie, w rozdziałach III i IV, ustanawia ona przepisy regulujące swobodę przedsiębiorczości dla usługodawców i swobodny przepływ usług.

19 Wyrok z dnia 16 czerwca 2015 r., Rina Services i in., C-593/13, EU:C:2015:399.

20 Zobacz jednak opinia rzecznika generalnego P. Cruza Villalóna w sprawie Rina Services i Rina, C-593/13, EU:C:2015:159, pkt 23, który był tego zdania.

21 Wyrok z dnia 16 czerwca 2015 r., Rina Services i in., C-593/13, EU:C:2015:399, pkt 23, 24, 36–40.

51. Z owego wyroku można więc wywnioskować, że przedstawione pytania należy rozpatrywać w oparciu o dyrektywę 2006/123.

52. Następnie, jakkolwiek „usługi zdrowotne" są wyłączone z zakresu dyrektywy 2006/123 zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. f) tej dyrektywy, jak zauważa Komisja, to jednak zgodnie z motywem 22 tej dyrektywy „usługi zdrowotne" są to usługi świadczone przez pracowników ochrony zdrowia na rzecz pacjentów celem oceny stanu zdrowia pacjenta, jego utrzymania lub umożliwienia powrotu do zdrowia [22]. Skoro przepisy dotyczące usług weterynaryjnych nie mają takiego charakteru, dyrektywa 2006/123 nadal znajduje zastosowanie w postępowaniu głównym zgodnie z art. 2 ust. 1 tej dyrektywy.

53. Należy również wskazać, że z poprzednich punktów nie wynika, iż jednoczesne zastosowanie art. 63 TFUE jest wykluczone. Postanowieniem tym objęte są inwestycje bezpośrednie w formie udziału w danym przedsiębiorstwie poprzez posiadanie akcji, które dają możliwość rzeczywistego udziału w zarządzaniu spółką lub sprawowaniu w niej kierowniczej roli, jak również inwestycje portfelowe [23]. Jednakże jeśli rozpatrywane rumuńskie przepisy wywierają ograniczający skutek na swobodny przepływ kapitału, to skutek ten jest nieuniknioną konsekwencją każdego ograniczenia swobody przedsiębiorczości zgodnie z art. 49 TFUE i nie usprawiedliwia on odrębnej analizy w świetle art. 63 TFUE [24]. Zrozumiałe jest, że biorąc pod uwagę wyrok Rina Services i in. [25], musi to dotyczyć także ograniczeń stwierdzonych nie bezpośrednio z punktu widzenia art. 49 TFUE, ale raczej z punktu widzenia dyrektywy 2006/123.

54. Przeprowadzę zatem moją analizę wyłącznie z punktu widzenia dyrektywy 2006/123.

2. Pytanie pierwsze

55. W swoim pierwszym pytaniu sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy dyrektywa 2006/123 stoi na przeszkodzie przepisom krajowym, takim jak przepisy rozpatrywane w postępowaniu głównym, które przewidują, że lekarze weterynarii mają wyłączne prawo do sprzedaży detalicznej, wykorzystania i podawania weterynaryjnych produktów biologicznych, środków przeciwpasożytniczych specjalnego przeznaczenia i weterynaryjnych produktów leczniczych.

a) Istnienie wymogu, który ma podlegać ocenie: art. 15 ust. 2 dyrektywy 2006/123

56. Ograniczając sprzedaż detaliczną i wykorzystanie produktów biologicznych, środków przeciwpasożytniczych specjalnego przeznaczenia i weterynaryjnych produktów leczniczych do lekarzy weterynarii, rozpatrywane rumuńskie przepisy, w szczególności art. 4 lit. i) ustawy nr 160/1998, całkiem wyraźnie objęte są kategorią wymogów, które należy oceniać z punktu widzenia art. 15 ust. 2 lit. d) dyrektywy 2006/123 [26]. Rząd rumuński tego nie kwestionuje.

57. Przepisy te przyznają po prostu lekarzom weterynarii ustawowy monopol w zakresie sprzedaży detalicznej, wykorzystania i podawania rozpatrywanych produktów.

22 Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 11 lipca 2013 r., Femarbel, C-57/12, EU:C:2013:517, pkt 34–39.

23 Zobacz wyrok z dnia 21 grudnia 2016 r., AGET Iraklis, C-201/15, EU:C:2016:972, pkt 58 i przytoczone tam orzecznictwo. Inwestycje portfelowe to nabycie papierów wartościowych na rynku kapitałowym dokonane jedynie w celu lokaty kapitału bez zamiaru uczestniczenia w zarządzaniu przedsiębiorstwem lub sprawowania nad nim kontroli.

24 Wyrok z dnia 21 grudnia 2016 r., AGET Iraklis, C-201/15, EU:C:2016:972, pkt 59 i przytoczone tam orzecznictwo.

25 Wyrok z dnia 16 czerwca 2015 r., Rina Services i in., C-593/13, EU:C:2015:399.

26 Jeśli chodzi o art. 49 TFUE w odniesieniu do podobnych przepisów dotyczących aptek, zob. wyroki z dnia 19 maja 2009 r.: Apothekerkammer des Saarlandes i in., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 24; Komisja/Włochy, C-531/06, EU:C:2009:315, pkt 45, 47.

58. Czy odniesienie zawarte w art. 15 ust. 2 lit. d) dyrektywy 2006/123, po pierwsze, do dyrektywy 2005/36, i po drugie, do innych unijnych aktów – takich jak dyrektywa 2001/82 – zmienia tę ocenę? CMVR wydaje się tak uważać.

59. Ja natomiast tak nie uważam.

60. W pierwszej kolejności – żaden z przepisów dyrektywy 2005/36 przytoczonych w postanowieniu odsyłającym nie uzasadnia wyłącznego traktowania. W art. 38 ust. 3 dyrektywy 2005/36 dokonano jedynie harmonizacji wymogów dotyczących kształcenia w zawodzie lekarza weterynarii, a w szczególności wiedzy, jaką osoby wykonujące ten zawód muszą posiadać. Nie ogranicza on jednak sprzedaży detalicznej, wykorzystania i podawania rozpatrywanych produktów do lekarzy weterynarii.

61. W drugiej kolejności, jakkolwiek art. 66 dyrektywy 2001/82 wymaga, aby państwa członkowskie podjęły wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że dostawa detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych jest prowadzona wyłącznie przez osoby, które są prawnie upoważnione do prowadzenia takiej działalności zgodnie z prawem danego państwa członkowskiego, to jednak przepis ten nie przewiduje, iż osobami tymi mogą być wyłącznie lekarze weterynarii.

62. Co więcej, okoliczność, że art. 67 dyrektywy 2001/82 odnosi się do bardziej surowych przepisów krajowych dotyczących wydawania weterynaryjnych produktów leczniczych, nie ma znaczenia. Przepis ten dotyczy bowiem nabywania tych produktów przez końcowego odbiorcę, a nie prawa do ograniczenia rozpatrywanej działalności do lekarzy weterynarii.

63. Wyciągam z tego wniosek, że rozpatrywane rumuńskie przepisy stanowią wymóg, który należy oceniać zgodnie z art. 15 ust. 2 lit. d) dyrektywy 2006/123. Pozostaje obecnie zbadać, czy wymóg ten spełnia warunki wymienione w art. 15 ust. 3 tej dyrektywy.

b) Uzasadnienie: art. 15 ust. 3 dyrektywy 2006/123

64. Zgodnie z art. 15 ust. 3 dyrektywy 2006/123 państwa członkowskie sprawdzają, czy wymogi określone w art. 15 ust. 2 tej dyrektywy w ich porządkach prawnych są a) niedyskryminujące, b) konieczne i c) proporcjonalne.

65. Jakkolwiek na pierwszy rzut oka przepis ten zmierza do skodyfikowania doktryny Gebhard[27], to jednak wydaje się, że z brzmienia art. 15 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2006/123 wynika, iż wymogi pośrednio dyskryminujące nie mogą zostać uzasadnione. To z pewnością wykracza poza wymogi tej doktryny[28]. Niezależnie od tego, obywatele innych państw członkowskich upoważnieni są do podjęcia działalności w Rumunii jako lekarze weterynarii, uzyskując w ten sposób prawo do sprzedaży detalicznej, wykorzystania i podawania rozpatrywanych produktów. Ponadto w postępowaniu głównym nie podnoszono, że rozpatrywane rumuńskie przepisy, choć podlegające zastosowaniu bez rozróżnienia, faworyzują obywateli Rumunii.

66. Jeśli chodzi o to, czy rozpatrywane rumuńskie przepisy są uzasadnione nadrzędnym względem interesu publicznego, rząd rumuński argumentuje, że przepisy te są niezbędne w celu ochrony zdrowia publicznego, które stanowi taki wzgląd[29]. Co więcej, rząd ten wskazuje na motyw 2 dyrektywy 2001/82, w którym przewidziano, że „podstawowym celem wszelkich regulacji dotyczących produkcji i dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych musi być ochrona zdrowia publicznego”.

27 Wyrok z dnia 30 listopada 1995 r., Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, pkt 37.

28 Motyw 65 dyrektywy 2006/123 nie rozstrzyga tej kwestii.

29 Zobacz wyrok z dnia 16 grudnia 2010 r., Komisja/Francja, C-89/09, EU:C:2010:772, pkt 52 i przytoczone tam orzecznictwo. Rząd rumuński w innej części swoich uwag łączy w sposób dorozumiany ochronę zdrowia publicznego i ochronę zdrowia zwierząt.

67. Czy jednak rząd rumuński może powołać się na ochronę zdrowia publicznego, nawet jeśli rozpatrywane produkty mogą nie być przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi? Jest to zasadnicze pytanie, biorąc pod uwagę, że świadczenie usług weterynaryjnych nie stanowi „usługi zdrowotnej" zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. f) dyrektywy 2006/123.

68. Mimo to skłaniam się do uznania, że tak jest.

69. Pytanie o to, jakie usługi objęte są zakresem dyrektywy 2006/123, jest bowiem odmienne od pytania o to, jakie nadrzędne względy państwo członkowskie może powołać dla uzasadnienia wymogu zgodnie z art. 15 ust. 3 tej dyrektywy. Ponadto art. 15 ust. 3 lit. b) nie ogranicza nadrzędnych względów, na które może powołać się państwo członkowskie. Nie powstaje zatem konflikt z sentencją Trybunału w wyroku Rina Services i in. [30].

70. Co więcej, jak wykazał rząd rumuński, wiele instrumentów unijnego prawodawstwa potwierdza, z oczywistych względów, istnienie związku między zdrowiem lub dobrostanem zwierząt a zdrowiem publicznym. Jest tak w szczególności w dziedzinie bezpieczeństwa żywności, gdzie związek między zdrowiem zwierząt a zdrowiem publicznym jest prawdopodobnie najsilniejszy [31]. Zapewnienie bezpiecznego i wysokiej jakości zaopatrzenia w weterynaryjne produkty lecznicze na całym terytorium państwa członkowskiego wydaje mi się celem zgodnym z prawem [32].

71. Pozostaje obecnie rozważyć, czy przepisy te (i) nadają się do osiągnięcia celu ochrony zdrowia publicznego; (ii) nie wykraczają poza to, co niezbędne do osiągnięcia tego celu, oraz (iii) nie mogą zostać zastąpione innymi, mniej ograniczającymi środkami, prowadzącymi do tego samego rezultatu.

72. W tych kwestiach z jednej strony do państw członkowskich należy decyzja, na jakim poziomie pragną one zapewnić ochronę zdrowia publicznego i w jaki sposób mają ten poziom ochrony osiągnąć. Jako że poziom ten może być różny w poszczególnych państwach członkowskich, należy przyznać państwom członkowskim swobodę uznania w tym zakresie [33].

73. Z drugiej strony do zainteresowanego państwa członkowskiego należy w każdym przypadku przedstawienie koniecznych dowodów, za pomocą danych statystycznych, danych dotyczących konkretnych przypadków lub za pomocą innych środków, pozwalających w sposób racjonalny stwierdzić, że wybrane środki są odpowiednie dla realizacji zamierzonych celów, a także że nie jest możliwe osiągnięcie tych celów za pomocą środków w mniejszym stopniu ograniczających swobodę podstawową przepływu towarów, a tym samym dyrektywę 2006/123 [34].

30 Wyrok z dnia 16 czerwca 2015 r., Rina Services i in., C-593/13, EU:C:2015:399, pkt 40.

31 Zobacz na przykład motyw 5 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. 2004, L 191, s. 1), który przewiduje, że „zdrowie zwierząt i ich dobrostan są istotnymi czynnikami, które przyczyniają się do podniesienia jakości i bezpieczeństwa żywności, do zapobiegania rozprzestrzeniania się chorób zwierząt oraz do humanitarnego traktowania zwierząt". Co więcej, zgodnie z art. 67 lit. b) dyrektywy 2001/82, recepty są wymagane przy wydawaniu na potrzeby powszechne weterynaryjnych produktów leczniczych dla zwierząt służących do produkcji żywności. Zgodnie bowiem z motywem 17 dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2004, L 136, s. 58 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 34, s. 286) weterynaryjne „produkty lecznicze powinny być stosowane wyłącznie zgodnie z warunkami, które gwarantują, że produkowane środki spożywcze będą nieszkodliwe dla konsumentów, jeśli chodzi o wszelkie pozostałości produktów leczniczych".

32 Zobacz, w odniesieniu do produktów leczniczych do użytku przez ludzi, wyrok z dnia 19 października 2016 r., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, pkt 34.

33 Zobacz wyrok z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 19 i przytoczone tam orzecznictwo.

34 Zobacz podobnie wyrok z dnia 19 października 2016 r., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, pkt 35, 36 i przytoczone tam orzecznictwo.

74. Wydaje się jasne, że rozpatrywane przepisy rumuńskie wdrażające art. 66 dyrektywy 2001/82 nadają się do zapewnienia osiągnięcia celu ochrony zdrowia publicznego. Ograniczenie prawa do sprzedaży detalicznej, wykorzystania i podawania rozpatrywanych produktów do lekarzy weterynarii jest jednym ze sposobów zapewnienia, że ilość przepisanych i dostarczonych leków weterynaryjnych jest ograniczona do minimalnej wielkości wymaganej w danym leczeniu czy terapii, zgodnie z art. 67 dyrektywy 2001/82. W związku z tym, jak w istocie argumentuje CMVR, przepisywanie nadmiernej ilości leków weterynaryjnych, dla których wymagana jest recepta, takich jak antybiotyki, budzi poważne obawy z punktu widzenia zdrowia publicznego [35]. Te obawy podzielane są na poziomie unijnym [36].

75. Nie jest to jednak odpowiedź na pytanie, czy rozpatrywane rumuńskie przepisy wykraczają poza to, co jest niezbędne do ochrony zdrowia publicznego, oraz czy mogą one zostać zastąpione innymi, mniej ograniczającymi środkami prowadzącymi do tego samego rezultatu.

76. Na pytania to najlepiej odpowie sam sąd odsyłający [37].

77. Mając powyższe na uwadze, wyjaśnię obecnie powody, dla których jestem zdania, że ustawowy monopol rozpatrywany w postępowaniu głównym jest nieproporcjonalny.

78. Na rozprawie rząd rumuński stwierdził, że rozpatrywane produkty wymagają recepty lekarza weterynarii jako warunku zakupu. Do sądu odsyłającego należy zweryfikowanie tego twierdzenia, z uwzględnieniem, że argumenty przedstawione w kontekście postępowania głównego nie uzasadniają utrzymania ustawowego monopolu w odniesieniu do produktów, dla których taka recepta nie jest obowiązkowa [38].

79. Niezależnie od tego, nie jest oczywiste, dlaczego absolutnie niezbędne jest, aby lekarz weterynarii miał *wyłączne* prawo do sprzedaży detalicznej rozpatrywanych produktów, a także wyłączne uprawnienie do przepisywania ich. W szczególności, jak zauważyła Komisja na rozprawie, wyobrażalne jest, że inne osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje mogą również mieć możliwość sprzedawania rozpatrywanych produktów, na przykład farmaceuci lub inne osoby posiadające zaawansowane przeszkolenie zawodowe w dziedzinie farmacji. W odpowiedzi na tę uwagę Komisji rząd rumuński stwierdził na rozprawie, że zawód farmaceuty weterynaryjnego nie jest w Rumunii uregulowany. Zauważył on także, że zgodnie z programem studiów, który lekarze weterynarii zobowiązani są odbyć na mocy art. 38 ust. 1 dyrektywy 2005/36, określonym w pkt 5.4.1 załącznika V do tej dyrektywy, lekarze weterynarii przechodzą szkolenie w zakresie farmacji i posiadają w związku z tym wymagane kompetencje do sprzedawania rozpatrywanych produktów. Tak rzeczywiście jest, jednak rząd rumuński nie wyjaśnił, w jaki sposób to szkolenie odróżnia lekarzy weterynarii od „zwykłych" farmaceutów, którzy również studiowali farmację. W tym względzie, jakkolwiek farmaceuci również mogliby mieć prywatny interes w osiągnięciu zysku w związku ze sprzedażą detaliczną weterynaryjnych produktów leczniczych, to jednak umożliwienie również niezależnym stronom sprzedaży detalicznej tych produktów za okazaniem recepty lekarza weterynarii pomogłoby w ograniczeniu tego interesu [39].

35 Zobacz między innymi World Economic Forum, *Global Risks 2013*, wydanie ósme, s. 28 i nast., gdzie zauważono (s. 31), że „antybiotyki są nadużywane na całym świecie w produkcji mięsnej i rybnej (np. jako promotory wzrostu). Odporne bakterie mogą zostać przeniesione na ludzi przez kontakt ze zwierzętami hodowlanymi, przez łańcuch pokarmowy i przez ścieki z tej działalności i ścieki ze szpitali i fabryk farmaceutycznych".

36 Zobacz między innymi Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie wyzwań związanych z drobnoustrojami – rosnące zagrożenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe [2012/2041(INI)], w której po stwierdzeniu w pkt K, że „istnieje związek między stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt a szerzeniem się oporności u ludzi", w pkt 19 rezolucji wezwano Komisję „do przeanalizowania warunków wystawiania recept i sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych, aby sprawdzić, czy praktyki w opiece zdrowotnej ludzi i zwierząt mogą prowadzić do nadmiernego wystawiania recept i nadmiernego lub nieprawidłowego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych".

37 Zobacz na przykład wyrok z dnia 21 czerwca 2012 r., Susisalo i in., C-84/11, EU:C:2012:374, pkt 42.

38 Zobacz analogicznie wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 112.

39 Porównaj z wyrokiem z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 37.

80. Ponadto nie ma wyraźnego ryzyka, że nadmierne spożycie lub nieprawidłowe wykorzystanie weterynaryjnych produktów leczniczych może prowadzić do marnowania środków finansowych danych instytucji ubezpieczenia zdrowotnego [40]. Wydaje się raczej, że skoro to końcowi odbiorcy zwykle muszą sfinansować nabycie tych produktów (poprzez nabycie prywatnego ubezpieczenia zdrowia zwierzęcia lub z własnych środków), to ci końcowi odbiorcy powinny mieć możliwość swobodnego wyboru między zakupieniem tych produktów od lekarza weterynarii lub poprzez inny odpowiedni kanał sprzedaży detalicznej.

81. W tym kontekście rząd rumuński nie wypełnił moim zdaniem obowiązku przedstawienia dowodu, ciążącego na nim zgodnie z ww. w pkt 73 orzecznictwem.

82. Na tej podstawie proponuję, aby na pytanie pierwsze Trybunał odpowiedział, że zgodnie z właściwym rozumieniem art. 15 dyrektywy 2006/123 przepisy krajowe przyznające lekarzom weterynarii wyłączne prawo do sprzedaży detalicznej, wykorzystania i podawania biologicznych produktów weterynaryjnych, środków przeciwpasożytniczych specjalnego przeznaczenia i weterynaryjnych produktów leczniczych nie spełniają warunku proporcjonalności ustanowionego w art. 15 ust. 3 lit. c) tej dyrektywy, ponieważ przepisy te:

– obejmują produkty, dla których recepta lekarza weterynarii nie jest obowiązkowa; lub

– nie przyznają osobom posiadającym zawodowe przeszkolenie w zakresie farmacji, innym niż lekarze weterynarii, prawa do sprzedaży detalicznej tych produktów, w razie potrzeby zgodnie z zaleceniami zawartymi na recepcie wydanej przez lekarza weterynarii, jeśli ich nabycie jest uzależnione od przedstawienia takiej recepty.

Do sądu odsyłającego należy ustalenie, czy tak jest w sprawie w postępowaniu głównym.

3. Pytanie drugie

83. W pytaniu drugim sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy dyrektywa 2006/123 stoi na przeszkodzie przepisom krajowym, takim jak rumuńskie przepisy rozpatrywane w postępowaniu głównym, które przewidują nie tylko, że lekarze weterynarii posiadają wyłączne prawo do sprzedaży detalicznej, wykorzystania i podawania rozpatrywanych produktów, ale także, że instytucje, poprzez które odbywa się sprzedaż tych produktów, muszą w przeważającej części lub wyłącznie stanowić własność lekarza weterynarii lub lekarzy weterynarii.

84. Z brzmienia tego pytania, które zostało przedstawione jako alternatywne, wynika, że Trybunał będzie musiał udzielić na nie odpowiedzi tylko wówczas, gdy nie udzieli odpowiedzi twierdzącej na pierwsze pytanie prejudycjalne. Moim zdaniem rozpatrywane przepisy rumuńskie, w kształcie przedstawionym Trybunałowi, nie są zgodne z dyrektywą 2006/123. Jednak dla dopełnienia wywodu przedstawię moją opinię w przedmiocie pytania drugiego, uwzględniając okoliczność, że uwagi poczynione w pkt 55–82 mają nadal znaczenie przy rozpatrywaniu tego pytania.

85. W swoich uwagach Komisja wskazuje na dwa wymogi wynikające z rozpatrywanych przepisów rumuńskich. Po pierwsze, wymóg, zgodnie z którym aptekami weterynaryjnymi i weterynaryjnymi punktami aptecznymi mogą być tylko osoby prawne. Po drugie, wymóg, aby ich kapitał zakładowy należał wyłącznie (nie w przeważającej części) do lekarzy weterynarii.

40 W przeciwieństwie do przypadku wydawanych na receptę produktów leczniczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, zob. wyroki z dnia 19 maja 2009 r.: Apothekerkammer des Saarlandes i in., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 33; Komisja/Włochy, C-531/06, EU:C:2009:315, pkt 57.

86. Niemniej jednak drugie pytanie prejudycjalne nie koncentruje się na charakterze osobowości – prawnej czy fizycznej – instytucji, poprzez które odbywa się sprzedaż rozpatrywanych produktów. Nie będę więc zajmował się tą kwestią, ponieważ pozostaje ona poza zakresem tego pytania [41].

87. Co do istoty, wymóg, aby sprzedaż rozpatrywanych produktów odbywała się za pośrednictwem aptek weterynaryjnych lub weterynaryjnych punktów aptecznych posiadanych w przeważającej części lub wyłącznie przez lekarzy weterynarii [42], odnosi się do obejmowania udziałów w „spółkach" lub, w tym przypadku, w instytucjach sprzedaży detalicznej. Wymóg ten jest wątpliwy z punktu widzenia art. 15 ust. 2 lit. c) dyrektywy 2006/123.

88. Jeśli chodzi o to, czy wymóg ten spełnia warunki zawarte w art. 15 ust. 3 dyrektywy 2006/123, w moich uwagach w odniesieniu do pierwszego pytania prejudycjalnego do pewnego stopnia udzieliłem odpowiedzi na to pytanie – głównie co do istnienia nadrzędnego względu interesu publicznego.

89. Z powyższym zastrzeżeniem, jak zauważyłem w innym miejscu, z orzecznictwa wynika, że Trybunał słusznie przyjmuje ostrożną postawę wobec ingerencji państw członkowskich w zasadę swobody przedsiębiorczości poprzez wprowadzanie szczegółowych regulacji danej struktury rynkowej lub sytuacji konkurencyjnej, między innymi pod pretekstem zapewnienia wysokiej jakości usługi dla klientów i konsumentów [43]. Wydaje mi się, że ograniczenia dotyczące własności lub struktury gospodarczej każdej instytucji objęte są tą samą kategorią i powinny być traktowane ze zrozumiałą podejrzliwością.

90. W swoich uwagach Komisja zajmuje pryncypialne stanowisko, że ochrona zdrowia i życia zwierząt nie może uzasadniać zaskarżonego wymogu co do własności w tym samym stopniu co ochrona zdrowia i życia ludzi.

91. Twierdzenie to wydaje się mieć znaczenie bardziej filozoficzne niż praktyczne. Z pewnością Trybunał konsekwentnie uznaje, że życie i zdrowie ludzi jest najwyższą wartością wśród interesów chronionych w traktatach [44]. Jednakże nie widzę potrzeby, aby Trybunał wyjaśniał, w jaki sposób zdrowie i życie ludzi „przeważa" nad zdrowiem i życiem zwierząt. Sugestia ta wydaje się również nieco zdumiewająca w świetle niedawnego komunikatu Komisji dotyczącego jej polityki [45].

92. Po pierwsze, jak wskazano w pkt 70 i 74 powyżej, rzeczywiście istnieje związek między ochroną życia i zdrowia ludzi i zwierząt.

93. Po drugie, twierdząc, że terapeutyczne skutki weterynaryjnych produktów leczniczych są nakierowane „głównie" na zwierzęta, a ich nieprawidłowe wykorzystanie nie szkodzi ludziom „bezpośrednio", Komisja przyznaje, że występują uboczne i pośrednie skutki dla ludzi. Innymi słowy, bezsporne jest, że ochrona zdrowia publicznego (ludzkiego) ma nadal znaczenie.

41 Zobacz na przykład wyrok z dnia 18 lipca 2013 r., Consiglio Nazionale dei Geologi i Autorità garante della concorrenza e del mercato, C-136/12, EU:C:2013:489, pkt 31.

42 Jak wydaje się wynikać z łącznego odczytania art. 32 i art. 37 ust. 1 ustawy nr 160/1998; art. 1 lit. m) i art. 37 ust. 1 statutu; oraz art. 43 lit. j) i art. 51 lit. g) regulaminu – przed ich uchyleniem przez zaskarżone zarządzenie.

43 Zobacz moja opinia w sprawie Grupo Itevelesa i in., C-168/14, EU:C:2015:351, pkt 73, 74 i przytoczone tam orzecznictwo.

44 Zobacz wyrok z dnia 19 października 2016 r., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo.

45 Zobacz komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego z dnia 29 czerwca 2017 r. Europejski plan działania „Jedno zdrowie" na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe [COM(2017) 339 final], w którym Komisja stwierdza (s. 3), że podejście „Jedno zdrowie" „to termin stosowany do opisania zasady, która uznaje, że zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt są ze sobą powiązane oraz że choroby przenoszą się z ludzi na zwierzęta oraz vice versa, zatem konieczne jest przeciwdziałanie im u jednych i drugich. Podejście »Jedno zdrowie« obejmuje również środowisko, które jest kolejnym elementem łączącym ludzi i zwierzęta oraz prawdopodobnie stanowi potencjalne źródło nowych mikroorganizmów lekoopornych. Jest to termin ogólnie rozpoznawalny, który jest powszechnie stosowany w UE oraz w deklaracji politycznej ONZ w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z 2016 r.".

94. Po trzecie, jeśli istnieje niepewność co do istnienia lub zakresu zagrożeń dla zdrowia ludzkiego, zasada ostrożnościowa może umożliwić państwom członkowskim wprowadzenie środków ochronnych w odniesieniu do praktyki lekarzy weterynarii bez konieczności oczekiwania na to, że owe zagrożenia dla ludzi staną się w pełni widoczne.

95. Zatem zamiast zajmować się tym dość teoretycznym pytaniem, Trybunał powinien raczej skoncentrować się na tym, czy powołany cel uzasadnia środki, a więc czy ochrona zdrowia publicznego uzasadnia ograniczenie własności instytucji prowadzących sprzedaż detaliczną rozpatrywanych produktów.

96. Bez jasnego określenia mającego zastosowanie progu, w postanowieniu odsyłającym wskazano, że Komisja i rząd rumuński omawiały możliwość obniżenia udziału w kapitale apteki weterynaryjnej lub weterynaryjnego punktu aptecznego, jaki to kapitał muszą posiadać lekarze weterynarii zgodnie z rozpatrywanymi rumuńskimi przepisami [46]. Niemniej jednak muszę przyznać, że na rozprawie rzeczywista wysokość tego progu okazała się szczególnie niejasna, ponieważ strony różniły się co do tego, jak należy interpretować prawo krajowe. Ustalenie tej kwestii należy oczywiście do sądu krajowego. Okoliczność tę należy uwzględnić przy lekturze poniższych uwag.

97. Strony zostały wezwane do przedstawienia swoich stanowisk w przedmiocie wyroku Komisja/Francja (C-89/09, EU:C:2010:772), w którym Trybunał częściowo oddalił skargę zmierzającą do stwierdzenia, że ograniczając do 25% udziały, a tym samym prawo głosu, które mogą posiadać osoby nieposiadające kwalifikacji biologa w spółce z ograniczoną odpowiedzialnością lub w firmie utworzonej przez osoby prowadzące zawodowo laboratoria analiz biomedycznych, Republika Francuska naruszyła (obecny) art. 49 TFUE. W szczególności Trybunał uznał, że ograniczający charakter tych przepisów był uzasadniony względami zdrowia publicznego i spełniał wymogi proporcjonalności [47]. Kluczową okolicznością dla oceny Trybunału było to, że próg 25% kapitału posiadanego przez osoby niemające kwalifikacji biologa pozwalał biologom na wywieranie decydującego wpływu na najważniejsze decyzje podejmowane przez spółkę – innymi słowy, na utrzymanie kontroli [48].

98. Zważywszy na powyższe, wydaje mi się, że w owym wyroku Trybunał wykazał się nadmierną wstrzemięźliwością, nie orzekając naruszenia art. 49 TFUE. Nie jest wykluczone, że może to być wytłumaczone wyraźnie unikalną i kluczową rolą, jaką biolodzy odgrywają we francuskim sektorze ochrony zdrowia [49]. Nie jestem przekonany, że to samo można powiedzieć o lekarzach weterynarii. Nawet rząd rumuński nie reprezentuje bowiem tak rygorystycznej wykładni własnego prawa [50].

99. Wobec powyższego jestem zdania, że rozpatrywane rumuńskie przepisy wykraczają poza to, co jest niezbędne, nawet jeśli wymóg własności interpretowany jest jako wymagający posiadania przez lekarzy weterynarii jedynie przeważającej części udziałów w aptekach weterynaryjnych i weterynaryjnych punktach aptecznych.

46 Na taką możliwość wskazano również w art. 1 lit. m) statutu, który wymaga, aby apteki weterynaryjne i weterynaryjne punkty apteczne określiły, „[czy] ich kapitał należy wyłącznie do lekarzy weterynarii *lub* [czy] *został zgromadzony w inny sposób w wyniku kolejnych nowelizacji ustawy*" (wyróżnienie moje).

47 Wyrok z dnia 16 grudnia 2010 r., Komisja/Francja, C-89/09, EU:C:2010:772. Z pkt 78 tego wyroku wynika także, że osoby niemające kwalifikacji biologa mogły posiadać więcej niż 25% kapitału w spółkach komandytowo-akcyjnych prowadzących laboratoria analiz biomedycznych.

48 Ibidem, pkt 68, 78.

49 Ibidem, pkt 29, 56. Optycy nie posiadają tego samego statusu, zob. wyrok z dnia 21 kwietnia 2005 r., Komisja/Grecja, C-140/03, EU:C:2005:242, pkt 35, 36.

50 Pragnę dodać, że po naleganiach na odpowiedź w tej sprawie rząd rumuński oświadczył, iż jego uwagi w przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego opierały się na założeniu, że na pierwsze pytanie prejudycjalne zostanie udzielona odpowiedź twierdząca. Niemniej jednak nie wyjaśnił on, dlaczego możliwość rezygnacji z wymogu własności związana jest z utrzymaniem praw wyłącznych lekarzy weterynarii do sprzedaży detalicznej, wykorzystania i podawania rozpatrywanych produktów.

100. Jest tak, po pierwsze, dlatego, że nie można go uzasadnić potrzebą zapewnienia zawodowej niezależności lekarzy weterynarii [51]. Co prawda Trybunał przyznał, że istnieje rzeczywiste ryzyko, iż osoby niebędące członkami danego zawodu w sektorze ochrony zdrowia mogą przejąć kontrolę nad spółkami, ponieważ mogą one chcieć zrezygnować z mniej rentownych lub bardziej skomplikowanych czynności lub ograniczyć udzielanie porad [52]. Niemniej jednak, w uzupełnieniu moich stwierdzeń zawartych w pkt 79, wskazuję, że w rozpatrywanej sprawie nic nie stoi na przeszkodzie, aby lekarze weterynarii postępowali podobnie, biorąc pod uwagę, że mają wyłączne uprawnienia do wydawania recept na weterynaryjne produkty lecznicze. Sama tylko możliwość zawodowego postępowania dyscyplinarnego, choć niewątpliwie jest pewnego rodzaju ochroną, nie eliminuje tego zagrożenia.

101. Po drugie, obowiązek posiadania przez lekarzy weterynarii wszystkich lub większości udziałów w aptekach weterynaryjnych i weterynaryjnych punktach aptecznych nie pozwala na wyciągnięcie wniosku, że – między innymi – mogą być przepisywane mniej i bardziej skuteczne leki weterynaryjne lub że klienci i pacjenci mogą uzyskać lepszą poradę. W tym względzie już z art. 12 ust. 2, art. 24 i 25 regulaminu wynika, że weterynaryjne produkty lecznicze, na które potrzebna jest recepta, mogą być sprzedawane wyłącznie w aptekach weterynaryjnych, w obecności i pod nadzorem lekarza weterynarii. Jeśli chodzi o produkty weterynaryjne, na które taka recepta nie jest wymagana – które mogą być sprzedawane również w weterynaryjnych punktach aptecznych – art. 23 ust. 3 regulaminu wymaga, jako minimum, obecności personelu posiadającego specjalistyczne średnie wykształcenie. Nic zatem nie wskazuje moim zdaniem na to, że zaskarżony wymóg własności ma wartość dodatkową w stosunku do przepisów i tak mających zastosowanie.

102. Wobec powyższego proponuję, aby na pytanie drugie udzielić odpowiedzi, że art. 15 ust. 3 dyrektywy 2006/123, zgodnie z jego właściwym rozumieniem, stoi na przeszkodzie przepisom państwa członkowskiego, które przewidują nie tylko, że lekarze weterynarii mają prawo do przepisywania produktów, na które potrzebna jest recepta od lekarza weterynarii, oraz wyłączne prawo sprzedaży detalicznej, wykorzystania i podawania tych produktów, ale także, że instytucje, poprzez które następuje sprzedaż tych produktów, muszą wyłącznie lub w przeważającej części stanowić własność lekarza weterynarii lub lekarzy weterynarii. Do sądu odsyłającego należy ustalenie, czy tak jest w sprawie w postępowaniu głównym.

IV. Wnioski

103. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał udzielił na pytania przedstawione w sprawie C-297/16 przez Curtea de Apel Bucureşti (sąd apelacyjny w Bukareszcie, Rumunia) następującej odpowiedzi:

1) Artykuł 15 ust. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/123/WE z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym, zgodnie z jego właściwym rozumieniem, stoi na przeszkodzie przepisom krajowym przyznającym lekarzom weterynarii wyłączne prawo do sprzedaży detalicznej, wykorzystania i podawania biologicznych produktów weterynaryjnych, środków przeciwpasożytniczych specjalnego przeznaczenia i weterynaryjnych produktów leczniczych, ponieważ przepisy te:

   – obejmują produkty, dla których recepta lekarza weterynarii nie jest obowiązkowa; lub

51 CMVR wskazuje jedynie, że w 2014 r. ANSVSA skontrolowała 543 apteki weterynaryjne i na 112 z nich nałożyła kary za naruszenie przepisów, nie wyjaśnia jednak, jakie ryzyko dla niezależności lekarzy weterynarii niosłyby ze sobą przepisy o własności osób reprezentujących różne zawody. Brak znaczenia tej okoliczności wydaje się znajdować potwierdzenie w tym, że CMVR twierdzi w dalszej części, iż żaden z tych 112 przypadków nie spowodował wszczęcia postępowania dyscyplinarnego.

52 Wyrok z dnia 16 grudnia 2010 r., Komisja/Francja, C-89/09, EU:C:2010:772, pkt 82.

– nie przyznają osobom posiadającym zawodowe przeszkolenie w zakresie farmacji, innym niż lekarze weterynarii, prawa do sprzedaży detalicznej tych produktów, w razie potrzeby zgodnie z zaleceniami zawartymi na recepcie wydanej przez lekarza weterynarii, jeśli ich nabycie jest uzależnione od przedstawienia takiej recepty.

Do sądu odsyłającego należy ustalenie, czy tak jest w sprawie w postępowaniu głównym.

2) Artykuł 15 ust. 3 dyrektywy 2006/123, zgodnie z jego właściwym rozumieniem, stoi na przeszkodzie przepisom państwa członkowskiego, które przewidują nie tylko, że lekarze weterynarii mają prawo do przepisywania produktów, na które potrzebna jest recepta od lekarza weterynarii, oraz wyłączne prawo sprzedaży detalicznej, wykorzystania i podawania tych produktów, ale także, że instytucje, poprzez które następuje sprzedaż tych produktów, muszą wyłącznie lub w przeważającej części stanowić własność lekarza weterynarii lub lekarzy weterynarii. Do sądu odsyłającego należy ustalenie, czy tak jest w sprawie w postępowaniu głównym.