CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
N. WAHL
van 21 september 2017[1]

Zaak C-297/16

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

[verzoek van de Curte de Apel București (rechter in tweede aanleg, Boekarest, Roemenië) om een prejudiciële beslissing]

„Artikel 49 VWEU – Richtlijn 2001/82/EG – Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik – Richtlijn 2005/36/EG – Opleiding tot dierenarts – Richtlijn 2006/123/EG – Diensten in de interne markt – Nationale regels waarbij het recht op de detailverkoop, het gebruik en de toediening van diergeneesmiddelen, antiparasitaire middelen en biologische producten voor diergeneeskundig gebruik wordt voorbehouden aan dierenartsen – Vereiste dat het kapitaal van veterinaire farmaceutische vestigingen geheel of hoofdzakelijk in handen is van dierenartsen – Bescherming van de gezondheid en het leven van mens en dier”

1. Met zijn prejudiciële verzoek vraagt de Curte de Apel București (rechter in tweede aanleg, Boekarest, Roemenië) of op grond van het Unierecht de detailverkoop, het gebruik en de toediening van veterinaire biologische producten, antiparasitaire middelen voor speciaal gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in Roemenië (hierna: „onderhavige producten”) mag worden voorbehouden aan dierenartsen. De verwijzende rechter vraagt ook om aanwijzingen voor de uitlegging van het Unierecht in verband met nationale voorschriften tot regulering van de economische structuur van de veterinaire farmaceutische vestigingen via welke de verkoop van deze producten plaatsvindt.

2. Het verzoek is ingediend in het kader van een procedure tussen enerzijds het Colegiul Medicilor Veterinari din România (orde van dierenartsen van Roemenië; hierna: „CMVRO”) en anderzijds de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranța Alimentelor (nationale autoriteit voor de diergeneeskunde en de voedselveiligheid, Roemenië; hierna: „ANSVSA”), die wordt ondersteund door de Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (nationale vereniging van verdelers van producten voor diergeneeskundig gebruik, Roemenië; hierna: „ANDPUVR”), betreffende de rechtmatigheid van een besluit van de ANSVSA waarbij deze haar regeling voor de diergezondheid heeft gewijzigd. Bij dat besluit is de verplichting om een kopie van het certificaat van inschrijving in het eenheidsregister van de dierenartspraktijken in Roemenië (hierna: „register”) over te leggen om een vergunning te verkrijgen voor de exploitatie van apotheken voor diergeneesmiddelen en apotheekpunten, afgeschaft.

1 Oorspronkelijke taal: Engels.

3. De prejudiciële vragen zijn toegespitst op de grenzen van de regelgevende autonomie van de lidstaten met betrekking tot de bijzondere rechten die zijn verbonden aan het beroep van dierenarts. In het onderstaande zal ik toelichten waarom de onderhavige Roemeense regeling, zoals voorgelegd aan het Hof, mijns inziens onverenigbaar is met richtlijn 2006/123/EG [2].

I. Toepasselijke bepalingen

A. Unierecht

a) Richtlijn 2001/82

4. Volgens artikel 1, lid 2, van richtlijn 2001/82/EG [3], dat deel uitmaakt van titel I ervan („Definities"), wordt voor de doeleinden van die richtlijn onder een „geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik" verstaan elke enkelvoudige of samengestelde substantie a) aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren of b) die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan worden toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.

5. Artikel 66, lid 1, van richtlijn 2001/82, dat deel uitmaakt van titel VI van die richtlijn („Bezit van, handel in en verstrekking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik"), draagt de lidstaten op, alle dienstige maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik alleen mag worden uitgeoefend door personen die krachtens de wetgeving van de betrokken lidstaat daartoe zijn gemachtigd.

6. Artikel 67 van richtlijn 2001/82 bepaalt dat, onverminderd strengere Unierechtelijke of nationale regels betreffende de verstrekking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, de in die bepaling omschreven geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend op voorschrift van een dierenarts aan het publiek mogen worden verstrekt. Volgens datzelfde artikel treffen de lidstaten bovendien alle nodige voorzieningen om te waarborgen dat voor geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie.

7. Artikel 68, lid 1, van richtlijn 2001/82 luidt:

„De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat slechts de krachtens hun geldende nationale wetgeving gemachtigde personen in het bezit zijn van of controle hebben over een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of een substantie die als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan worden gebruikt, welke anabole, anti-infectieuze, antiparasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen hebben."

2 Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PB 2006, L 376, blz. 36).

3 Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB 2001, L 311, blz. 1), zoals gewijzigd.

b) Richtlijn 2005/36

8. Volgens artikel 38, lid 3, van richtlijn 2005/36/EG[4] („De opleiding tot dierenarts"[5]) waarborgt de opleiding tot dierenarts dat de betrokkene de in die bepaling beschreven kennis en bekwaamheid heeft verworven, waaronder volgens punt f) daarvan: „voldoende kennis van de hygiëne en de technologie bij het verkrijgen, vervaardigen en in omloop brengen van dierlijke levensmiddelen of levensmiddelen van dierlijke oorsprong die bestemd zijn voor menselijke consumptie".

c) Richtlijn 2006/123

9. Volgens artikel 2 („Werkingssfeer"), lid 1, van richtlijn 2006/123 is deze van toepassing „op de diensten van dienstverrichters die in een lidstaat zijn gevestigd".[6] Artikel 2, lid 2, onder f), sluit diensten van de gezondheidszorg echter van de werkingssfeer uit.

10. Artikel 3 („Verband met andere bepalingen van het [Unierecht]"), lid 3, van richtlijn 2006/123 bepaalt dat de lidstaten deze richtlijn toepassen met inachtneming van de regels over de vrijheid van vestiging en het vrije verkeer van diensten.

11. Artikel 15 van richtlijn 2006/123 („Aan evaluatie onderworpen eisen") bepaalt:

„1. De lidstaten onderzoeken of in hun rechtsstelsel de in lid 2 bedoelde eisen[7] worden gesteld en zien erop toe dat eventueel bestaande eisen verenigbaar zijn met de in lid 3 bedoelde voorwaarden. De lidstaten passen hun wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aan om de eisen met die voorwaarden in overeenstemming te brengen.

2. De lidstaten onderzoeken of de toegang tot of de uitoefening van een dienstenactiviteit in hun rechtsstelsel afhankelijk wordt gesteld van de volgende niet-discriminerende eisen:

[...]

c) eisen aangaande het aandeelhouderschap van een onderneming;

d) eisen, niet zijnde eisen die betrekking hebben op aangelegenheden die vallen onder richtlijn [2005/36] of die in andere [instrumenten van de Europese Unie] zijn behandeld, die de toegang tot de betrokken dienstenactiviteit wegens de specifieke aard ervan voorbehouden aan bepaalde dienstverrichters;

[...]

4 Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PB 2005, L 255, blz. 22), zoals gewijzigd.

5 [Voetnoot niet relevant voor de Nederlandse versie.]

6 Volgens artikel 4 („Definities"), punten 1 en 2, van richtlijn 2006/123 wordt onder „diensten" verstaan elke economische activiteit, anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschiedt, zoals bedoeld in artikel 57 VWEU, en onder „dienstverrichter" iedere natuurlijke persoon die onderdaan is van een lidstaat of iedere rechtspersoon in de zin van artikel 54 VWEU, die in een lidstaat is gevestigd en een dienst aanbiedt of verricht.

7 Volgens artikel 4 („Definities"), punt 7, van richtlijn 2006/123 wordt onder „eis" verstaan „elke verplichting, verbodsbepaling, voorwaarde of beperking uit hoofde van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten of voortvloeiend uit de rechtspraak, de administratieve praktijk, de regels van beroepsorden of de collectieve regels van beroepsverenigingen of andere beroepsorganisaties, die deze in het kader van de hun toegekende juridische bevoegdheden hebben vastgesteld; regels vastgelegd in collectieve arbeidsovereenkomsten waarover door de sociale partners is onderhandeld, worden als zodanig niet als eisen in de zin van deze richtlijn beschouwd".

3. De lidstaten controleren of de in lid 2 bedoelde eisen aan de volgende voorwaarden voldoen:

a) discriminatieverbod: de eisen maken geen direct of indirect onderscheid naar nationaliteit of, voor vennootschappen, de plaats van hun statutaire zetel;

b) noodzakelijkheid: de eisen zijn gerechtvaardigd om een dwingende reden van algemeen belang;

c) evenredigheid: de eisen moeten geschikt zijn om het nagestreefde doel te bereiken; zij gaan niet verder dan nodig is om dat doel te bereiken en dat doel kan niet met andere, minder beperkende maatregelen worden bereikt.

[...]"

B. Roemeens recht

a) Wet nr. 160/1998

12. Artikel 2 van Legea nr. 160/1998 pentru organizarea şi exercitarea profesiunii de medic veterinar (wet nr. 160/1998 betreffende de organisatie en de uitoefening van het beroep van dierenarts; hierna: „wet nr. 160/1998") bepaalt, in de opnieuw gepubliceerde versie ervan [8]:

„1. Het beroep van dierenarts wordt in Roemenië uitgeoefend door om het even welke persoon die Roemeens staatsburger is en houder is van een wettelijk erkend dierenartsdiploma, en door staatsburgers van de lidstaten van de Europese Unie, de Europese Economische Ruimte of Zwitserland die houder zijn van een door een onderwijsinstelling van de betrokken staat afgegeven diploma, certificaat of andere akte waaruit deze wettelijk voorziene kwalificatie blijkt.

[...]

5. Dierenartsen die Roemeens staatsburger zijn en in het buitenland verblijven, alsmede dierenartsen die staatsburger van de lidstaten van de Europese Unie, van de Europese Economische Ruimte of Zwitserland zijn en die het beroep van dierenarts in Roemenië uitoefenen, hebben dezelfde rechten en verplichtingen in verband met de uitoefening van dat beroep als dierenartsen die lid zijn van [het CMVRO]."

13. Artikel 4, onder i), van wet nr. 160/1998 bepaalt dat de dierenartsen exclusieve rechten hebben voor de detailverkoop en het gebruik van biologische producten, antiparasitaire middelen voor speciaal gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

14. Volgens artikel 9, onder b), van wet nr. 160/1998, stelt het CMVRO onder meer het statuut van dierenarts (hierna: „statuut") op, waarvan de bepalingen bindend zijn bij de uitoefening van het beroep van dierenarts.

15. Artikel 16 van wet nr. 160/1998 bepaalt dat het lidmaatschap van het CMVRO openstaat voor iedere dierenarts die staatsburger is van Roemenië of een lidstaat van de Europese Unie en i) volgens artikel 2 van die wet in Roemenië het beroep van dierenarts uitoefent; ii) niet onwaardig wordt geacht in de zin van de wet, en iii) in medisch opzicht in staat is om het beroep van dierenarts uit te oefenen. Volgens artikel 17 van wet nr. 160/1998 zijn de eisen van artikel 16 evenwel niet van toepassing op de

8 *Monitorul Oficial al României*, deel I, nr. 289, van 6 augustus 1998.

uitoefening van het beroep door staatsburgers van de lidstaten van de Europese Unie, de Europese Economische Ruimte of Zwitserland voor zover deze plaatsheeft in de vorm van de verrichting van diensten. In dat geval worden de staatsburgers van de desbetreffende landen in het register opgenomen zonder de lidmaatschapsstatus te verwerven.

16. Artikel 28, lid 1, van wet nr. 160/1998 bepaalt:

„Bij de uitoefening van zijn beroep werkt een toegelaten dierenarts en organiseert hij zich in het kader van:

a) een dierenartspraktijk, in een van de volgende vormen:

   1. dierenartspraktijk;

   2. geassocieerde dierenartspraktijken;

b) vennootschappen [...] met diergeneeskunde als voornaamste activiteit."

17. Artikel 32 van wet nr. 160/1998 bevat de volgende bepalingen:

„1. Een dierenartspraktijk wordt gevestigd door het certificaat van inschrijving in het [register] [...]. Het certificaat van inschrijving in het register is een voorwaarde voor de vergunning om de praktijk te openen; een kopie van dit certificaat wordt overhandigd aan de rechthebbende.

2. Het [CMVRO] houdt het [register] van dierenartspraktijken bij."

18. Artikel 37 van wet nr. 160/1998 bepaalt:

„1. Geneesmiddelen en antiparasitaire middelen voor diergeneeskundig gebruik worden enkel verkocht in de wettelijk toegelaten verkooppunten en apotheken voor diergeneesmiddelen.

2. Biologische producten voor diergeneeskundig gebruik worden enkel verkocht in toegelaten depots voor diergeneesmiddelen en worden enkel gebruikt door dierenartsen of gemachtigde natuurlijke of rechtspersonen, in het kader van een diergeneeskundige behandeling."

b) Dierenartsstatuut

19. Artikel 1, onder m), van het statuut, vastgesteld bij besluit nr. 3/2013 van het CMVRO[9], bevat de volgende definitie:

„[register]: officieel, gepubliceerd document dat wordt beheerd door het bureau van [het CMVRO] waarin de volgende gegevens zijn opgenomen:

– alle dierenartspraktijken met of zonder rechtspersoonlijkheid die het is toegestaan om in Roemenië te functioneren;

– apotheken en verkooppunten voor diergeneesmiddelen waarvan het kapitaal uitsluitend in handen is van dierenartsen of na wijziging van de wet op andere wijze is bijeengebracht [...]".

9 *Monitorul Oficial al României*, deel I, nr. 676, van 16 september 2014.

20. Artikel 37 van het statuut bepaalt:

„1. Bij de detailverkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn toegelaten dierenartsen uitsluitend als rechtspersonen georganiseerd, overeenkomstig de voorwaarden van [wet nr. 160/1998], en verrichten zij hun werkzaamheden in de volgende toegestane veterinaire entiteiten: a) verkooppunten voor diergeneesmiddelen; b) apotheken voor diergeneesmiddelen.

[...]

3. Dierenartsen die staatsburger zijn van de lidstaten van de Europese Unie, de Europese Economische Ruimte en van de Zwitserse Bondsstaat en die houder zijn van door veterinaire onderwijsinstellingen van die staten of derde staten afgegeven diploma's, certificaten of andere akten waaruit de kwalificatie van dierenarts blijkt en wettelijk zijn erkend, kunnen aandeelhouder zijn van de veterinaire entiteiten, zonder dat zij lid hoeven te zijn van het [CMVRO] en hoeven te zijn toegelaten om het beroep van dierenarts uit te oefenen."

21. Artikel 38 van het statuut bepaalt:

„1. Geneesmiddelen en antiparasitaire middelen voor diergeneeskundig gebruik worden overeenkomstig de wettelijke voorwaarden enkel verkocht in diergeneesmiddelendepots en verkooppunten en apotheken voor diergeneesmiddelen die over een veterinaire vergunning beschikken.

2. Biologische producten voor diergeneeskundig gebruik worden uitsluitend verkocht in toegelaten diergeneesmiddelendepots.

3. Geneesmiddelen en antiparasitaire middelen voor diergeneeskundig gebruik alsook biologische producten voor diergeneeskundig gebruik worden uitsluitend gebruikt en toegediend door dierenartsen die eigenaar of werknemer zijn van dierenartspraktijken die bijstand of advies verlenen [...]".

22. Artikel 39 van het statuut bepaalt:

„Het attest voor de uitoefening van het beroep van dierenarts [...] is een document dat door het uitvoerend bureau van de districtsraad of de gemeente Boekarest wordt afgegeven op verzoek van de dierenartsen om te worden toegelaten om het beroep van dierenarts uit te oefenen in een dierenartsenpraktijk en in apotheken voor diergeneesmiddelen voor de detailverkoop van diergeneesmiddelen."

c) Regeling voor diergeneeskunde

23. Bij besluit nr. 83/2014 van 22 juli 2014[10] heeft de ANSVSA de regeling voor diergeneeskunde (hierna: „RDgk") vastgesteld, die betrekking heeft op de organisatie en het beheer van apotheken voor diergeneesmiddelen, en de inschrijvingsprocedure voor diergeneeskunde/toelating voor diergeneeskunde van de apotheken en de activiteiten in de sector van de apotheken voor diergeneesmiddelen.

24. In artikel 3, onder a), van de RDgk wordt een „apotheek voor diergeneesmiddelen" gedefinieerd als een farmaceutische vestiging met als activiteit het bezit en de detailverkoop van diergeneesmiddelen, diervoeding, medicinale diervoeding en andere veterinaire producten, medische instrumenten, apparatuur en andere benodigdheden, alsmede accessoires voor dieren, in overeenstemming met de

10 *Monitorul Oficial al României*, deel I, nr. 541A, van 22 juli 2014.

wet. Volgens artikel 3, onder h), van die regeling wordt onder een „verkooppunt voor diergeneesmiddelen" verstaan een farmaceutische vestiging waarvan de werkzaamheden zijn beperkt tot de detailverkoop van diergeneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, andere veterinaire producten, veterinaire instrumenten en benodigdheden, apparatuur, accessoires en diervoeding.

25. Artikel 11 van de RDgk luidt:

„Het gespecialiseerde personeel van de apotheek voor diergeneesmiddelen bestaat uit:

a) personeel met een opleiding in gespecialiseerd hoger onderwijs op het gebied van diergeneeskunde;

b) personeel met een opleiding in gespecialiseerd secundair onderwijs op het gebied van diergeneeskunde, geneeskunde, farmacie, chemie, biologie;

c) administratief personeel."

26. Artikel 12 van de RDgk luidt:

„1. Een apotheek voor diergeneesmiddelen is niet verplicht om personeel met een opleiding in gespecialiseerd hoger onderwijs in dienst te hebben.

2. In een apotheek voor diergeneesmiddelen dient een dierenarts aanwezig te zijn die houder is van een attest voor de uitoefening van het beroep dat is afgegeven door het [CMVRO].

3. De afgifte van diergeneesmiddelen door een apotheek voor diergeneesmiddelen geschiedt – enkel in detailhandelhoeveelheden – door het personeel als bedoeld in artikel 11, onder a) en b)."

27. Volgens artikel 14 van de RDgk mag het in artikel 11, onder b), bedoelde personeel zijn werkzaamheden alleen verrichten in het bijzijn en onder toezicht van een dierenarts, en moet het de geldende wetgeving op veterinair gebied kennen.

28. Artikel 23, leden 1 en 2, van de RDgk bevat met betrekking tot verkooppunten voor diergeneesmiddelen overeenkomstige voorschriften als die van artikel 11, onder a) tot en met c), en artikel 12, lid 1. Artikel 23, lid 3, preciseert dat een verkooppunt voor diergeneesmiddelen niet mag functioneren wanneer het in artikel 11, onder b), bedoelde personeel niet aanwezig is.

29. Volgens artikel 24 van de RDgk zijn de enige producten die in verkooppunten voor diergeneesmiddelen mogen worden verkocht: diergeneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, andere producten voor diergeneeskundig gebruik, en voeding en accessoires voor dieren. Bovendien verbiedt artikel 25 van die regeling de verkoop in verkooppunten voor diergeneesmiddelen van immunologische diergeneesmiddelen, receptdiergeneesmiddelen en medicinale voeding.

30. Artikel 43, onder j), van de RDgk bepaalt:

„Om vergunning te verkrijgen voor de exploitatie van een apotheek voor diergeneesmiddelen, moet de wettelijke vertegenwoordiger van de apotheek bij de bevoegde nationale autoriteit voor diergeneeskunde en voedselveiligheid een dossier indienen dat de volgende documenten bevat:

[...]

j) een kopie van het certificaat van inschrijving in het [register]."

31. Artikel 51, onder g), van de RDgk legt dezelfde verplichting als vermeld in artikel 43, onder j), op aan verkooppunten voor diergeneesmiddelen.

32. Bij besluit nr. 31/2015 van 26 maart 2015 (hierna: „bestreden besluit”) [11] heeft de ANSVSA artikel 43, onder j), en artikel 51, onder g), van de RDgk ingetrokken.

II. Feiten, procedure en de prejudiciële vragen

33. Na de vaststelling van het bestreden besluit vorderde het CMVRO voor de verwijzende rechter de nietigverklaring ervan, onder meer op de grond dat artikel 4, onder i), van wet nr. 160/1998 zou zijn geschonden.

34. In het desbetreffende verzoekschrift betoogt het CMVRO dat, wil werkelijk sprake zijn van een exclusief recht op de detailverkoop van diergeneesmiddelen in overeenstemming met artikel 4, onder i), van wet nr. 160/1998, dierenartsen moeten beschikken over besluitvormingsbevoegdheid, die de status van minderheidsaandeelhouder hun niet geeft. Het voert dan ook aan dat aandelen in vennootschappen die om inschrijving of toelating als apotheken voor diergeneesmiddelen en verkooppunten voor diergeneesmiddelen verzoeken, uitsluitend of althans in hoofdzaak in handen van ingeschreven dierenartsen behoren te zijn. Verwijzend naar artikel 1, onder m), van het statuut, betoogt het CMVRO dat het als houder van het register het best op de hoogte is van de situatie van de Roemeense dierenartsen, en dat het daarom is toegerust met de bevoegdheden om de naleving van artikel 4, onder i), van wet nr. 160/1998 te verzekeren. Het CMVRO betoogt dat de exclusiviteitseis in de praktijk niet wordt nageleefd, aangezien de voor de veterinaire gezondheid bevoegde autoriteiten thans ondernemingen toelaten waarvan de dierenarts niet alleen niet de enige aandeelhouder is, maar zelfs niet de voornaamste aandeelhouder.

35. De ANSVSA voert hiertegen aan dat het Ministerul Afacerilor Externe (ministerie van Buitenlandse Zaken, Roemenië) bedenkingen had geuit toen het werd geraadpleegd tijdens de voorbereidende werkzaamheden voor de RDgk. Dat ministerie verwees met name naar een uitwisseling van standpunten met de Europese Commissie betreffende de verenigbaarheid met richtlijn 2006/123 van de onderhavige Roemeense regeling, en in het bijzonder van de bepaling dat dierenartsen alle aandelen moeten bezitten in de vennootschappen die in Roemenië apotheken voor diergeneesmiddelen houden. De ANSVSA noemde ook het standpunt van de Consiliul Concurenței (raad voor de mededinging, Roemenië), die waarschuwde voor de beperking van de mededinging die zich als gevolg van artikel 43, onder j), van de RDgk kon voordoen op de markt voor de detailverkoop van veterinaire producten door apotheken voor diergeneesmiddelen. Gezien de opmerkingen die de ANSVSA ontving, is deze van oordeel dat de in artikel 4, onder i), van wet nr. 160/1998 bedoelde exclusiviteit betrekking heeft op de activiteit als dierenarts en niet de activiteiten van de vestiging waarin de dierenarts werkzaam is. Wet nr. 160/1998 eist niet dat vennootschappen uitsluitend in handen zijn van dierenartsen, aangezien een dierenarts voor een dergelijke onderneming kan werken en op die manier de naleving kan waarborgen van de regels inzake de exclusiviteit voor de detailverkoop, het gebruik en de toediening van de producten in kwestie.

36. In haar interventie aan de zijde van de ANSVSA betoogt de ANDPUVR onder meer dat de Roemeense regeling in kwestie exclusieve rechten schept die een beperking vormen op de voorwaarden voor de vestiging en het houden van dierenartspraktijken alsmede de voorwaarden voor de handel in veterinaire producten. De ANDPUVR stelt dat dit neerkomt op een vervalsing van de mededinging, aangezien die regeling inbreuk maakt op de vrijheden die door de Verdragen aan handelaars worden toegekend, op de artikelen 67 en 69 [12] van richtlijn 2001/82 alsmede op een aantal andere bepalingen.

11 *Monitorul Oficial al României*, deel I, nr. 235, van 7 april 2015.

12 Artikel 69, lid 1, van richtlijn 2001/82 bepaalt: „De lidstaten zorgen ervoor dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren gedurende een periode van vijf jaar na de toediening van de geneesmiddelen, ook als de dieren in de loop van de periode van vijf jaar worden geslacht.”

37. Derhalve heeft de verwijzende rechter besloten, de behandeling van de zaak te schorsen en de volgende prejudiciële vragen voor te leggen aan het Hof:

„1) Staat het Unierecht in de weg aan een nationale regeling die voorziet in een exclusief recht voor dierenartsen op de detailverkoop en het gebruik van biologische producten, antiparasitaire middelen voor speciaal gebruik en diergeneesmiddelen?

2) Indien een dergelijk exclusief recht in overeenstemming is met het Unierecht, staat het Unierecht er dan aan in de weg dat een dergelijk exclusief recht zich mede uitstrekt tot de structuren via welke die verkoop plaatsvindt, in die zin dat die structuren voornamelijk of uitsluitend in handen van één of meerdere dierenartsen moeten zijn?"

38. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door het CMVRO, de ANDPUVR, de Roemeense regering en de Commissie. Al deze partijen, met uitzondering van het CMVRO, hebben pleidooi gehouden ter terechtzitting van 28 juni 2017.

III. Analyse

A. Vormvragen

1. Beweerde tekortkomingen van de verwijzingsbeslissing

39. In haar schriftelijke opmerkingen betoogt de ANDPUVR dat het onderhavige prejudiciële verzoek niet-ontvankelijk is omdat de prejudiciële vragen vooronderstellen dat het Hof de Unierechtelijke regel aanwijst die uitlegging behoeft. Partijen kunnen niet weten hoe die keuze zal uitvallen of daarover opmerkingen indienen.

40. De ANDPUVR is ook van mening, dat in de verwijzingsbeslissing de noodzakelijke gegevens ten aanzien van de feiten en van het recht ontbreken, en stelt derhalve herformulering en aanvulling ervan voor.

41. Die bezwaren moeten evenwel worden verworpen.

42. De verwijzende rechter vermeldt in de motivering van de verwijzingsbeslissing de Unierechtelijke bepalingen die hij relevant acht.[13] De verwijzingsbeslissing voldoet derhalve aan artikel 94, onder c), van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie. Het feit dat het Hof waarschijnlijk nog zal moeten aangeven welke Unierechtelijke bepalingen precies van toepassing zijn in het hoofdgeding, leidt nog niet tot niet-ontvankelijkheid van de verwijzingsbeslissing. De ANDPUVR heeft de gelegenheid gekregen kenbaar te maken welke bepalingen zij van toepassing acht.[14]

43. Ik kom hieronder in punt 55 terug op de kwestie of de gestelde vragen opnieuw geformuleerd of aangevuld moeten worden.

13 De verwijzende rechter haalt onder meer de artikelen 49, 54 en 55 VWEU aan en noemt voorts de artikelen 1, 66, 67 en 69 van richtlijn 2001/82, artikel 38 van richtlijn 2005/36, en de artikelen 3, 14 en 15 van richtlijn 2006/123.

14 Vergelijk met arrest van 19 januari 1994, SAT Fluggesellschaft (C-364/92, EU:C:1994:7, punt 9).

2. De aanwezigheid van een grensoverschrijdend aspect

44. In haar opmerkingen werpt de Commissie de vraag op, of het hoofdgeding betrekking heeft op een louter interne situatie, waarvan naar haar mening geen sprake is. Zij is in elk geval van oordeel dat richtlijn 2006/123 ook geldt voor zuiver interne situaties.

45. In die omstandigheden dient het Hof uit te maken of het bevoegd is om uitspraak te doen over de gevraagde uitlegging, aangezien het geen bevoegdheid heeft wanneer duidelijk is dat de bepaling van Unierecht waarvan het om uitlegging wordt gevraagd, geen toepassing kan vinden. Dit kan in beginsel het geval zijn wanneer alle relevante feiten in het hoofdgeding geheel in de interne sfeer van één enkele lidstaat liggen. [15]

46. Ik ben het met de Commissie eens dat het onderhavige prejudiciële verzoek niet een louter interne situatie betreft. In het hoofdgeding vordert het CMVRO nietigverklaring van het bestreden besluit, dat bepaalde formaliteiten voor de oprichting van dierenartspraktijken gladstrijkt. De verwijzende rechter legt uit waarom dit geen louter interne situatie is en geeft een samenvatting van de gedachtewisseling tussen Roemenië en de Commissie over de gevolgen die de litigieuze Roemeense regeling kan hebben voor marktdeelnemers uit andere lidstaten in de uitoefening van de werkzaamheden van dierenarts, met name in de vorm van het eigenaarschap van aandelen in vennootschappen die in Roemenië voor dat doel zijn opgericht.

47. Tegen die achtergrond ben ik van oordeel dat de verwijzingsbeslissing voldoende aanwijzingen bevat waarom voor de verwijzende rechter in de onderhavige zaak een beslissing van het Hof over de uitlegging van de Verdragsregels inzake het vrije verkeer noodzakelijk is. [16]

48. Het Hof hoeft dan ook geen uitspraak te doen over het subsidiair door de Commissie aangevoerde argument, dat richtlijn 2006/123 zelfs van toepassing zou zijn wanneer het geschil in alle opzichten tot één enkele lidstaat zou zijn beperkt. [17]

B. Inhoudelijke beoordeling

1. Toepasselijke bepalingen

49. Aangezien beide vragen slechts spreken van „het Unierecht”, moet worden uitgemaakt of de onderhavige Roemeense regeling geacht moet worden onder de regels inzake het vrije verkeer van het VWEU te vallen, of onder richtlijn 2006/123. [18]

15 Zie arrest van 10 september 2015, Wojciechowski (C-408/14, EU:C:2015:591, punten 25 en 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak)

16 Arrest van 15 november 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, punten 50, 51 en 54 en aldaar aangehaalde rechtspraak). In die zaak ging het Hof, dat zichzelf bevoegd achtte, over tot inhoudelijke beantwoording in plaats van niet-ontvankelijkverklaring.

17 In zijn conclusie in de gevoegde zaken Trijber en Harmsen (C-340/14 en C-341/14, EU:C:2015:505, punten 51-57) stelde advocaat-generaal Szpunar zich op het standpunt dat richtlijn 2006/123 geldt voor tot één lidstaat beperkte situaties. Het Hof ging niet in op deze kwestie, aangezien het de feiten in die zaak niet van louter interne aard achtte; zie arrest van 1 oktober 2015, Trijber en Harmsen (C-340/14 en C-341/14, EU:C:2015:641, punten 40-42). Over die kwestie zie ook mijn conclusie in de zaak Grupo Itevelesa e.a. (C-168/14, EU:C:2015:351, punt 36).

18 Richtlijn 2006/123 bevat, volgens artikel 1 („Onderwerp”), lid 1, ervan, „algemene bepalingen ter vergemakkelijking van de uitoefening van de vrijheid van vestiging van dienstverrichters en het vrije verkeer van diensten vast, met waarborging van een hoge kwaliteit van de diensten”. De hoofdstukken III en IV bevatten vervolgens voorschriften betreffende de vrijheid van vestiging voor dienstverrichters en het vrij verkeer van diensten.

50. In het arrest Rina Services e.a.[19] heeft het Hof niet met zoveel woorden verklaard dat nationale voorschriften die zowel onder richtlijn 2006/123 als onder de artikelen 49 en 56 VWEU vallen, enkel getoetst dienen te worden aan de eisen van die richtlijn.[20] Dat lijkt echter, wellicht verrassend, juist wel het gevolg van het arrest te zijn geweest. Volgens het arrest kunnen de lidstaten onverminderd artikel 3, lid 3, van richtlijn 2006/123, geen beroep doen op de in artikel 52, lid 1, VWEU genoemde gronden om af te wijken van richtlijn 2006/123.[21]

51. Uit dat arrest kan derhalve worden afgeleid dat de prejudiciële vragen getoetst dienen te worden aan richtlijn 2006/123.

52. Voorts worden „diensten van de gezondheidszorg" weliswaar door artikel 2, lid 2, onder f), van richtlijn 2006/123 van de werkingssfeer van deze laatste uitgesloten, maar zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, moet volgens overweging 22 van de richtlijn onder „diensten van de gezondheidszorg" worden verstaan diensten die mensen die in de gezondheidszorg werkzaam zijn, aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren.[22] Aangezien dat niet het geval is met veterinaire diensten, blijft richtlijn 2006/123 volgens artikel 2, lid 1, daarvan toepasselijk in het hoofdgeding.

53. Ik moet er tevens op wijzen dat uit het bovenstaande niet volgt, dat geen sprake zou kunnen zijn van gelijktijdige toepassing van artikel 63 VWEU. Die bepaling heeft betrekking op directe investeringen in de vorm van deelneming in een onderneming door aandeelhouderschap waardoor kan worden deelgenomen in het bestuur van of de zeggenschap over een vennootschap, en portefeuillebeleggingen.[23] Wanneer de aan de orde zijnde Roemeense regeling het vrije kapitaalverkeer beperkt, zou dat echter het onvermijdelijke gevolg zijn van een eventuele belemmering van de vrijheid van vestiging volgens artikel 49 VWEU en geen afzonderlijke toetsing aan artikel 63 VWEU rechtvaardigen.[24] Het is niet meer dan logisch dat dit, gezien het arrest Rina Services e.a.[25], ook moet gelden voor belemmeringen die niet rechtstreeks op grond van artikel 49 VWEU als zodanig worden aangemerkt, maar op grond van richtlijn 2006/123.

54. Ik baseer mijn hiernavolgende analyse dan ook uitsluitend op richtlijn 2006/123.

2. Eerste vraag

55. Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of richtlijn 2006/123 zich verzet tegen een nationale regeling als aan de orde in het hoofdgeding, op grond waarvan dierenartsen een exclusief recht hebben ten aanzien van de detailverkoop, het gebruik en de toediening van veterinaire biologische producten, antiparasitaire middelen voor speciaal gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

19 Arrest van 16 juni 2015, Rina Services e.a. (C-593/13, EU:C:2015:399).

20 Zie echter de conclusie van advocaat-generaal Cruz Villalón in de zaak Rina Services e.a. (C-593/13, EU:C:2015:159, punt 23), naar wiens oordeel dit wel zou moeten.

21 Arrest van 16 juni 2015, Rina Services e.a. (C-593/13, EU:C:2015:399, punten 23, 24 en 36-40).

22 Zie daarover arrest van 11 juli 2013, Femarbel (C-57/12, EU:C:2013:517, punten 34-39).

23 Zie arrest van 21 december 2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, punt 58 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Bij portefeuillebeleggingen gaat het om de verwerving van effecten op de kapitaalmarkt met het uitsluitende doel te beleggen, zonder invloed op het bestuur van en de zeggenschap over de onderneming te willen uitoefenen.

24 Arrest van 21 december 2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, punt 59 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

25 Arrest van 16 juni 2015, Rina Services e.a. (C-593/13, EU:C:2015:399).

a) Een aan evaluatie te onderwerpen eis: artikel 15, lid 2, van richtlijn 2006/123

56. Door de detailverkoop en het gebruik van biologische producten, antiparasitaire middelen voor speciaal gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor te behouden aan dierenartsen, stelt de litigieuze Roemeense regeling, vooral artikel 4, onder i), van wet nr. 160/1998, duidelijk een vereiste dat volgens artikel 15, lid 2, onder d), van richtlijn 2006/123 aan evaluatie moet worden onderworpen.[26] Dit wordt niet betwist door de Roemeense regering.

57. Die regeling verleent dierenartsen simpelweg een monopolie op de detailverkoop, het gebruik en de toediening van de betrokken producten.

58. Doet de verwijzing in artikel 15, lid 2, onder d), van richtlijn 2006/123, eerst naar richtlijn 2005/36 en vervolgens naar andere Unierechtelijke instrumenten – zoals richtlijn 2001/82 – af aan dat oordeel? Dit lijkt de opvatting te zijn van het CMVRO.

59. Ik ben het daar echter niet mee eens.

60. In de eerste plaats rechtvaardigt geen van de in de verwijzingsbeslissing genoemde bepalingen van richtlijn 2005/36 exclusieve behandeling. Artikel 38, lid 3, van richtlijn 2005/36 harmoniseert slechts vereisten voor de opleiding tot dierenarts en in het bijzonder de kennis waarover beoefenaren van dat beroep dienen te beschikken. Het behoudt echter niet de detailverkoop, het gebruik en de toediening van de onderhavige producten voor aan dierenartsen.

61. In de tweede plaats draagt artikel 66 van richtlijn 2001/82 de lidstaten weliswaar op, alle dienstige maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat de detailverkoop in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik alleen mag worden uitgeoefend door personen die krachtens de wetgeving van de betrokken lidstaat daartoe zijn gemachtigd, maar bepaalt het niet dat dit alleen dierenartsen mogen zijn.

62. Bovendien is het feit dat artikel 67 van richtlijn 2001/82 verwijst naar strengere nationale regels betreffende de verstrekking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, irrelevant. Die bepaling betreft namelijk de verwerving van dergelijke producten door de eindgebruiker, en niet de mogelijkheid om de activiteit in kwestie voor te behouden aan dierenartsen.

63. Ik concludeer derhalve dat de onderhavige Roemeense regeling een aan evaluatie onderworpen eis is in de zin van artikel 15, lid 2, onder d), van richtlijn 2006/123. Wat nog moet blijken, is of die eis voldoet aan de in artikel 15, lid 3, van die richtlijn genoemde voorwaarden.

b) Rechtvaardiging: artikel 15, lid 3, van richtlijn 2006/123

64. Volgens artikel 15, lid 3, van richtlijn 2006/123 moeten de lidstaten erop toezien dat in artikel 15, lid 2, bedoelde eisen die in hun rechtstelsel voorkomen a) niet-discriminerend, b) noodzakelijk, en c) evenredig zijn.

26 Zie voor de toepassing van artikel 49 VWEU op een soortgelijke regeling voor apotheken, arresten van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punt 24), en Commissie/Italië (C-531/06, EU:C:2009:315, punten 45 en 47).

65. Hoewel deze bepaling ogenschijnlijk beoogt de Gebhard-leer te codificeren [27], suggereert de formulering van artikel 15, lid 3, onder a), van richtlijn 2006/123 dat eisen die indirect discrimineren niet gerechtvaardigd kunnen zijn. Dit lijkt misschien strenger te zijn dan die leer vereist. [28] Hoe dit ook zij, staatsburgers van andere lidstaten mogen zich in Roemenië als dierenarts vestigen en verwerven dan het recht om de onderhavige producten te verkopen, te gebruiken en toe te dienen. Bovendien is in het hoofdgeding niet aangevoerd dat de onderhavige Roemeense regeling, hoewel zonder onderscheid van toepassing, Roemeense onderdanen bevoordeelt.

66. Wat de vraag betreft of de onderhavige Roemeense regeling wordt gerechtvaardigd door een dwingende reden van algemeen belang, betoogt de Roemeense regering dat die regeling noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid, wat als zodanige reden wordt aangemerkt. [29] Deze regering wijst bovendien op overweging 2 van richtlijn 2001/82, die luidt: „Elke regeling op het gebied van de productie en de distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel hebben."

67. Maar kan de Roemeense regering zich eigenlijk wel beroepen op de bescherming van de volksgezondheid, ook al zijn de onderhavige producten wellicht niet voor directe menselijke consumptie bedoeld? Dat is een saillante vraag, gezien het feit dat de verrichting van veterinaire diensten geen „dienst van de gezondheidszorg" in de zin van artikel 2, lid 2, onder f), van richtlijn 2006/123 is.

68. Ik ben echter geneigd te oordelen dat dit wel kan.

69. De vraag welke diensten binnen de werkingssfeer van richtlijn 2006/123 vallen, staat niet gelijk aan de vraag welke dwingende redenen een lidstaat kan aanvoeren om volgens artikel 15, lid 3, van die richtlijn een bepaalde eis te rechtvaardigen. Artikel 15, lid 3, onder b), beperkt ook niet de dwingende redenen waarop een lidstaat zich mag beroepen. Er doet zich dus geen conflict voor met het dictum van arrest Rina Services e.a. van het Hof. [30]

70. Zoals de Roemeense regering heeft aangetoond, getuigt bovendien menig wetgevingsinstrument van de Unie, om overduidelijke redenen, van een verband tussen de gezondheid en/of het welzijn van dieren en de volksgezondheid. Dat geldt in het bijzonder op het gebied van de voedselveiligheid, waar het verband tussen diergezondheid en volksgezondheid misschien het sterkst is. [31] Het verzekeren van een veilig aanbod van diergeneesmiddelen van hoge kwaliteit in een lidstaat is mijns inziens een legitieme doelstelling. [32]

27 Arrest van 30 november 1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, punt 37).

28 Overweging 65 van richtlijn 2006/123 is hierover niet duidelijk.

29 Zie arrest van 16 december 2010, Commissie/Frankrijk (C-89/09, EU:C:2010:772, punt 52 en aldaar aangehaalde rechtspraak). De Roemeense regering legt elders in haar opmerkingen impliciet een verband tussen de bescherming van de volksgezondheid en de bescherming van de gezondheid van dieren.

30 Arrest van 16 juni 2015, Rina Services e.a. (C-593/13, EU:C:2015:399, punt 40).

31 Zie bij voorbeeld overweging 5 van verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB 2004, L 191, blz. 1), waarin wordt verklaard: „Diergezondheid en dierenwelzijn zijn belangrijke factoren die bijdragen tot de kwaliteit en de veiligheid van levensmiddelen, het voorkomen van de verspreiding van dierenziekten en een humane behandeling van dieren." Bovendien is krachtens artikel 67, eerste alinea, onder aa), van richtlijn 2001/82 een recept van een dierenarts vereist voor de verstrekking aan het publiek van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. En volgens overweging 17 van richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB 2004, L 136, blz. 58) „mogen geneesmiddelen slechts worden gebruikt wanneer wordt gewaarborgd dat eventuele residuen van geneesmiddelen in deze levensmiddelen onschadelijk zijn voor de consument".

32 Zie met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, arrest van 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punt 34).

71. Vervolgens moet nog worden onderzocht of die regeling i) geschikt is om het nagestreefde doel van bescherming van de volksgezondheid te bereiken; ii) niet verder gaat dan daartoe noodzakelijk is, en iii) niet vervangen kan worden door andere, minder beperkende maatregelen waarmee hetzelfde doel kan worden bereikt.

72. In de eerste plaats is het wat dat betreft aan de lidstaten om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren, en op welke manier zij dit denken te bereiken. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, moet de lidstaten een beoordelingsmarge worden ingeruimd. [33]

73. Anderzijds dient de betrokken lidstaat het benodigde bewijs te leveren, aan de hand van nauwkeurige statistische gegevens of met andere middelen, dat redelijkerwijs kan leiden tot het oordeel dat de gekozen middelen geschikt zijn om de nagestreefde doelstellingen te bereiken, en dat deze doelstellingen niet kunnen worden bereikt met maatregelen die op minder gespannen voet staan met de fundamentele vrijheid van verkeer, en daarmee met richtlijn 2006/123. [34]

74. Mijns inziens is duidelijk dat de onderhavige Roemeense regeling, die uitvoering geeft aan artikel 66 van richtlijn 2001/82, geschikt is om het doel van bescherming van de volksgezondheid te bereiken. Het voorbehouden van het recht op de detailverkoop, het gebruik en de toediening van de onderhavige producten tot dierenartsen is een manier om te verzekeren dat de hoeveelheid voorgeschreven en afgeleverde diergeneesmiddelen, in overeenstemming met artikel 67 van richtlijn 2001/82, beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie. Zoals het CMVRO in wezen betoogt in dit verband, geeft het overmatig voorschrijven van receptdiergeneesmiddelen, zoals antibiotica, aanleiding tot ernstige bezorgdheid over de volksgezondheid. [35] Die bezorgdheid klinkt ook door op Unieniveau. [36]

75. Het is echter nog steeds de vraag of de onderhavige Roemeense regeling verder gaat dan noodzakelijk is om de volksgezondheid te beschermen, en of dit doel kan worden bereikt met andere, minder beperkende maatregelen.

76. Die vraag kan uiteraard het best worden beantwoord door de verwijzende rechter zelf. [37]

77. Niettemin zal ik zo dadelijk toelichten waarom mijns inziens het onderhavige monopolie onevenredig is.

78. Ter terechtzitting heeft de Roemeense regering verklaard dat de onderhavige producten alleen verkregen kunnen worden op recept van een dierenarts. Het is aan de verwijzende rechter om de waarheid van die bewering te beoordelen, waarbij in aanmerking moet worden genomen dat de in het hoofdgeding aangevoerde argumenten geen rechtvaardiging vormen voor de instandhouding van een wettelijk monopolie ten aanzien van producten die zonder recept verkrijgbaar zijn. [38]

33 Zie arrest van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

34 Zie in die zin arrest van 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punten 35 en 36 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

35 Zie onder meer het achtste rapport van het World Economic Forum, *Global Risks 2013*, blz. 28 e.v., waarin wordt opgemerkt (op blz. 31) dat „antibiotica wereldwijd overmatig worden gebruikt in de veeteelt en viskwekerijen (bijvoorbeeld ter bevordering van de groei). Resistente bacteria kunnen op mensen worden overgebracht door contact met vee, via de voedselketen en door afvalwater van deze bedrijfstakken, alsmede door afvalwater van ziekenhuizen en farmaceutische fabrieken".

36 Zie onder meer de resolutie van het Europees Parlement van 11 december 2012 over de microbiële uitdaging – het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie [2012/2041 (INI)], waarin het, na in punt K te hebben overwogen dat „er een nader te onderzoeken verband bestaat tussen de toediening van antibiotica bij dieren en de toenemende resistentie bij mensen", in punt 19 de Commissie verzoekt „de voorwaarden om antibiotica voor te schrijven en te verkopen onder de loep te nemen om na te gaan of praktijken in de gezondheidszorg voor mens en dier tot het nodeloos voorschrijven en bovenmatig of onjuist gebruiken van antibiotica leiden".

37 Zie bijvoorbeeld arrest van 21 juni 2012, Susisalo e.a. (C-84/11, EU:C:2012:374, punt 42).

38 Zie voor een analoog geval, arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 112).

79. Los hiervan springt niet in het oog waarom het volstrekt noodzakelijk zou zijn dat een dierenarts zowel het *alleen*recht heeft op de detailverkoop van de onderhavige producten als de uitsluitende bevoegdheid om deze voor te schrijven. Zoals de Commissie op de terechtzitting opmerkte, is het immers denkbaar dat het ook aan andere personen met een passende kwalificatie, zoals apothekers of anderen met een gevorderde beroepsopleiding op farmaceutisch gebied, wordt toegestaan de onderhavige producten te verkopen. Het antwoord dat de Roemeense regering hierop ter terechtzitting heeft gegeven, was dat het beroep van apotheker voor diergeneesmiddelen in Roemenië niet is gereguleerd. Zij heeft voorts verklaard dat het studieprogramma dat dierenartsen krachtens artikel 38, lid 1, van richtlijn 2005/36 moeten volgen, dat wordt gespecificeerd in punt 5.4.1 van bijlage V daarbij, farmacie omvat en dat zij derhalve beschikken over de benodigde vaardigheden om de onderhavige producten te verkopen. Dat is waar, maar de Roemeense regering heeft niet uitgelegd in welk opzicht die opleiding dierenartsen onderscheidt van „gewone" apothekers, die ook farmacie hebben gestudeerd. Wat dat betreft zouden apothekers weliswaar eveneens een persoonlijk belang hebben om winst te behalen uit de detailverkoop van diergeneesmiddelen, maar wanneer het onafhankelijke partijen zou zijn toegestaan om die producten op vertoon van een recept van een dierenarts te verkopen, zou dat belang kunnen worden ingetoomd.[39]

80. Voorts is niet gebleken van een risico dat overconsumptie of onjuist gebruik van diergeneesmiddelen zou leiden tot verspilling van de financiële middelen van de betrokken socialezekerheidsstelsels.[40] Aangezien de eindgebruikers de verwerving van die producten normaliter zelf financieren (hetzij door een particuliere ziektekostenverzekering voor dieren af te sluiten hetzij uit eigen middelen), zouden die eindgebruikers de vrije keuze moeten hebben of zij de producten betrekken van een dierenarts of via een ander geschikt verkoopkanaal.

81. Gelet op een en ander heeft de Roemeense regering mijns inziens niet de bewijzen aangeleverd die volgens de hierboven in punt 73 genoemde rechtspraak vereist zijn.

82. Ik geef het Hof derhalve in overweging, op de eerste gestelde vraag te antwoorden dat artikel 15 van richtlijn 2006/123 aldus moet worden uitgelegd, dat een nationale regeling die een exclusief recht aan dierenartsen toekent met betrekking tot de detailverkoop, het gebruik en de toediening van veterinaire biologische producten, antiparasitaire middelen voor speciaal gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, niet voldoet aan het in artikel 15, lid 3, onder c), van die richtlijn geformuleerde evenredigheidsvereiste, wanneer die regeling

– hetzij producten bestrijkt die zonder recept van een dierenarts verkrijgbaar zijn,

– hetzij niet-dierenartsen die een beroepsopleiding in farmacie hebben genoten, het recht ontzegt op de detailverkoop van die producten, indien nodig volgens de aanwijzingen van een recept van een dierenarts, wanneer een dergelijk recept vereist is voor de afgifte van een product.

Het is aan de verwijzende rechter om uit te maken of dat het geval is in het hoofdgeding.

39 Vergelijk met arrest van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punt 37).

40 Anders dan het geval is voor alleen op recept verkrijgbare geneesmiddelen die rechtstreeks voor menselijk gebruik bestemd zijn; zie arresten van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punt 33) en Commissie/Italië (C-531/06, EU:C:2009:315, punt 57).

3. Tweede vraag

83. Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of richtlijn 2006/123 zich verzet tegen een nationale regeling als de Roemeense regeling in het hoofdgeding, op grond waarvan dierenartsen niet alleen een exclusief recht hebben op de detailverkoop, het gebruik en de toediening van de daarin bedoelde producten, maar de entiteiten via welke de verkoop van die producten plaatsvindt hoofdzakelijk of uitsluitend in handen moeten zijn van een of meer dierenartsen.

84. Aangezien de tweede vraag als subsidiaire vraag is geformuleerd, hoeft het Hof deze alleen te beantwoorden wanneer het antwoord op de eerste prejudiciële vraag niet bevestigend luidt. Naar mijn oordeel voldoet de onderhavige Roemeense regeling, afgaande op de gegevens die aan het Hof zijn voorgelegd, niet aan richtlijn 2006/123. Volledigheidshalve zal ik echter mijn standpunt over de tweede vraag bepalen, waarbij voor de beoordeling van die vraag nog steeds relevant is wat ik hierboven in de punten 55 tot en met 82 heb uiteengezet.

85. In haar opmerkingen leidt de Commissie uit de litigieuze Roemeense regeling twee eisen af. De eerste is de eis dat apotheken en verkooppunten voor diergeneesmiddelen rechtspersonen moeten zijn. De tweede is de eis dat het aandelenkapitaal daarvan uitsluitend (niet hoofdzakelijk) in handen moet zijn van dierenartsen.

86. De tweede prejudiciële vraag heeft echter geen betrekking op de aard van de personen – natuurlijke personen of rechtspersonen – van de verkoopstructuren voor de betrokken producten. Ik zal die kwestie, die buiten het bereik van de vraag ligt, daarom niet behandelen. [41]

87. Inhoudelijk heeft de eis dat de detailverkoop in de onderhavige producten moet plaatsvinden via apotheken of verkooppunten voor diergeneesmiddelen die hoofdzakelijk of uitsluitend in handen zijn van dierenartsen [42] betrekking op het aandeelhouderschap van de „vennootschappen” of in dit geval, de detailverkoopvestigingen. Dat is een twijfelachtig vereiste vanuit het oogpunt van artikel 15, lid 2, onder c), van richtlijn 2006/123.

88. De vraag of die eis voldoet aan de voorwaarden van artikel 15, lid 3, van richtlijn 2006/123, wordt voor een deel al beantwoord door mijn opmerkingen met betrekking tot de eerste prejudiciële vraag, voornamelijk wat de aanwezigheid van een dwingende reden van algemeen belang betreft.

89. Verder toont de rechtspraak aan, zoals ik elders reeds heb geconcludeerd, dat het Hof terecht terughoudend is ten aanzien van het beperken van de vrijheid van vestiging door de lidstaten door het gedetailleerd reguleren van een bepaalde marktstructuur of mededingingssituatie, onder andere onder het voorwendsel dat een hoge kwaliteit van dienstverlening voor klanten en consumenten wordt gewaarborgd. [43] Mijns inziens vallen beperkingen op de eigendom en/of economische structuur van ongeacht welke vestiging in dezelfde categorie en moeten zij met een gezonde dosis achterdocht benaderd worden.

90. In haar opmerkingen stelt de Commissie zich op het principiële standpunt dat de bescherming van de gezondheid en het leven van dieren het bestreden eigendomsvereiste niet in gelijke mate kan rechtvaardigen als de bescherming van de gezondheid en het leven van de mens.

41 Zie bijvoorbeeld arrest van 18 juli 2013, Consiglio Nazionale dei Geologi en Autorità garante della concorrenza e del mercato (C-136/12, EU:C:2013:489, punt 31).

42 Zoals lijkt te volgen uit gecombineerde lezing van artikel 32 en artikel 37, lid 1, van wet nr. 160/1998; artikel 1, onder m), en artikel 37, lid 1, van het statuut; en artikel 43, onder j), en artikel 51, onder g), van de RDgk voordat deze werden ingetrokken bij het bestreden besluit.

43 Zie mijn conclusie in de zaak Grupo Itevelesa e.a. (C-168/14, EU:C:2015:351, punten 73 en 74 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

91. Die stelling lijkt eerder van filosofisch dan van praktisch belang. Inderdaad heeft het Hof in vaste rechtspraak geoordeeld dat de gezondheid en het leven van de mens bij uitstek behoren tot de waarden en belangen die door de Verdragen worden beschermd.[44] Toch zie ik daarin geen aanleiding voor het Hof om specifiek aan te geven in hoeverre de gezondheid en het leven van de mens zwaarder wegen dan de gezondheid en het leven van dieren. Die suggestie wekt verder enige verbazing in het licht van de recente beleidsuitspraken van de Commissie zelf.[45]

92. Ten eerste bestaat er, zoals hierboven opgemerkt in de punten 70 en 74, inderdaad een verband tussen de bescherming van het leven en de gezondheid van mens en dier.

93. Ten tweede erkent de Commissie met haar uitspraak dat de therapeutische werking van diergeneesmiddelen „primair" op dieren is gericht en dat onjuist of onnodig gebruik ervan „geen directe" nadelige gevolgen heeft voor de mens, dat er wel secundaire en indirecte gevolgen zijn voor de mens. Met andere woorden, het staat vast dat de bescherming van de (menselijke) volksgezondheid ook hier relevant is.

94. Ten derde mogen de lidstaten op grond van het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen treffen ten aanzien van diergeneeskundige praktijken wanneer het bestaan of de omvang van gevaren voor de menselijke gezondheid niet zeker is, zonder te hoeven wachten tot de praktijk volledig heeft aangetoond dat die gevaren reëel waren.

95. In plaats van stil te staan bij een veeleer theoretische vraag, kan het Hof zich dan ook beter eenvoudig richten op de vraag of het doel de middelen rechtvaardigt, dat wil zeggen of de bescherming van de volksgezondheid een beperking rechtvaardigt op de eigendomsstructuur van vestigingen voor de detailverkoop van de onderhavige producten.

96. Zonder duidelijk te vermelden waar de geldende drempel ligt, geeft de verwijzingsbeslissing aan dat de Commissie en de Roemeense regering hebben gesproken over een mogelijke verlaging van het gedeelte van het kapitaal van een apotheek of verkooppunt voor diergeneesmiddelen dat volgens de onderhavige Roemeense regeling in handen dient te zijn van dierenartsen.[46] Ik moet evenwel bekennen dat de terechtzitting grote onduidelijkheid deed ontstaan over hoe hoog die drempel nu eigenlijk is, aangezien de uitleggingen die partijen aan de nationale regeling gaven, uiteenliepen. Dat is duidelijk een zaak voor de nationale rechter. De volgende opmerkingen dienen derhalve onder dit voorbehoud te worden gelezen.

97. Partijen was verzocht, hun standpunt kenbaar te maken over het arrest Commissie/Frankrijk, waarin het Hof gedeeltelijk heeft verworpen een beroep waarbij werd verzocht om vaststelling dat de Franse Republiek, door de instandhouding van een regeling die voorschreef dat niet-biologen hoogstens 25 % van de aandelen, en daarmee van de stemrechten, mochten houden in een vennootschap met beperkte aansprakelijkheid bestaande uit personen die een vrij beroep uitoefenen, die laboratoria voor biomedische analyse exploiteert, (het huidige) artikel 49 VWEU had geschonden. Het Hof oordeelde met name dat de beperkende aard van die regeling werd gerechtvaardigd door redenen van

44 Zie arrest van 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

45 Zie de mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement van 29 juni 2017 „Een Europees ‚één gezondheid'-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR)" [COM(2017) 339 final], waarin de Commissie opmerkt (blz. 3): „‚Eén gezondheid': is een term die gebruikt wordt om een principe te omschrijven dat erkent dat de gezondheid van mensen en dieren onderling verbonden zijn, dat ziektes van mensen op dieren worden overgebracht en omgekeerd, en dan ook bij allebei moeten worden bestreden. De ‚één gezondheid'-benadering omvat ook het milieu, nog een manier waarop mensen en dieren met elkaar verbonden zijn, en daarbij een mogelijke bron voor nieuwe resistente micro-organismen. Deze term wordt wereldwijd erkend, sinds hij uitvoerig gebruikt is binnen de EU en in de politieke verklaring inzake AMR van de Verenigde Naties van 2016."

46 Artikel 1, onder m), van het statuut anticipeert hierop, door te bepalen dat apotheken en verkooppunten voor diergeneesmiddelen moeten opgeven of „het kapitaal uitsluitend in handen is van dierenartsen of *na wijziging van de wet op andere wijze is bijeengebracht*" (mijn cursivering).

volksgezondheid, en voldeed aan de eisen van evenredigheid.[47] Cruciaal voor het oordeel van het Hof was het feit dat het plafond van 25 % van het aandelenbezit dat mocht worden gehouden door niet-biologen, het mogelijk maakte dat biologen een doorslaggevende invloed konden uitoefenen op de meest belangrijke beslissingen die in de vennootschap werden genomen, met andere woorden, de controle konden behouden.[48]

98. Toch heb ik de indruk dat het Hof in dat arrest, door geen inbreuk op artikel 49 VWEU aanwezig te achten, buitengewone terughoudendheid heeft betracht. Wellicht valt dit te verklaren uit de unieke en cruciale rol die biologen in de Franse gezondheidssector spelen.[49] Ik ben er niet van overtuigd dat hetzelfde gezegd kan worden voor dierenartsen. Zelfs de Roemeense regering staat een dergelijke restrictieve uitlegging van haar eigen wetgeving niet voor.[50]

99. In de huidige omstandigheden ben ik van oordeel dat de onderhavige Roemeense regeling verder gaat dan noodzakelijk is, zelfs bij een uitlegging van het eigendomsvereiste volgens welke dierenartsen enkel een meerderheidsbelang in apotheken en verkooppunten voor diergeneesmiddelen hoeven te hebben.

100. Ten eerste kan dit namelijk niet worden gerechtvaardigd door de noodzaak om de professionele onafhankelijkheid van dierenartsen te waarborgen.[51] Het is waar dat het Hof heeft erkend dat er een reëel gevaar bestaat dat personen die niet behoren tot een bepaalde beroepsgroep in de gezondheidszorg in de verleiding komen, de leiding over ondernemingen op zich te nemen of af te zien van in economisch opzicht minder rendabele of moeilijker te realiseren onderzoeken, of om minder uitgebreid advies te verlenen.[52] Afgezien van wat ik hierboven in punt 79 heb uiteengezet, weerhoudt in de onderhavige situatie echter niets de dierenartsen ervan om hetzelfde te doen, aangezien zij als enigen diergeneesmiddelen kunnen voorschrijven. Het loutere vooruitzicht van een tuchtrechtelijke procedure vormt onmiskenbaar enige waarborg, maar neemt dat gevaar niet geheel weg.

101. Ten tweede rechtvaardigt het bestaan van een vereiste dat dierenartsen alle of de meerderheid van de aandelen in apotheken en verkooppunten voor diergeneesmiddelen bezitten, niet de gevolgtrekking dat, onder andere, kleinere hoeveelheden maar werkzamere diergeneesmiddelen worden voorgeschreven, of dat klanten en patiënten beter geadviseerd zullen worden. Wat dat betreft volgt al uit de onderlinge samenhang van artikel 12, lid 2, artikel 24 en artikel 25 van de RDgk, dat receptdiergeneesmiddelen alleen verkocht mogen worden in apotheken voor diergeneesmiddelen, in aanwezigheid en onder toezicht van een dierenarts. Wat niet-receptplichtige diergeneesmiddelen betreft (die ook verkocht mogen worden in verkooppunten voor diergeneesmiddelen), stelt artikel 23, lid 3, van de RDgk verplicht dat daarbij in elk geval personeel met een gespecialiseerde secundaire opleiding aanwezig is. Niets wijst er derhalve op dat het bestreden eigendomsvereiste iets toevoegt aan de voor het overige reeds geldende voorschriften.

47 Arrest van 16 december 2010, Commissie/Frankrijk (C-89/09, EU:C:2010:772). Uit punt 78 van dat arrest blijkt ook dat niet-biologen meer dan 25 % van het kapitaal mochten houden in commanditaire vennootschappen op aandelen die laboratoria voor biomedische analyse exploiteerden.

48 Ibidem, punten 68 en 78.

49 Ibidem, punten 29 en 56. Opticiens genieten deze status niet; zie arrest van 21 april 2005, Commissie/Griekenland (C-140/03, EU:C:2005:242, punten 35 en 36).

50 Ik moet hieraan toevoegen dat de Roemeense regering na enige druk heeft verklaard, in haar standpunt inzake de tweede prejudiciële vraag te zijn uitgegaan van een bevestigend antwoord op de eerste prejudiciële vraag. Zij heeft echter niet uitgelegd waarom de mogelijkheid om het eigendomsvereiste op te geven is gekoppeld aan de instandhouding van het exclusieve recht van dierenartsen ten aanzien van de detailverkoop, het gebruik en de toediening van de onderhavige producten.

51 Het CMVRO merkt slechts op dat de ANSVSA in 2014 een inspectie heeft verricht bij 543 apotheken voor diergeneesmiddelen en aan 112 daarvan een boete heeft opgelegd wegens schending van de regels, zonder toe te lichten welke gevaren voor de onafhankelijkheid van dierenartsen zouden voortvloeien uit een regeling die multidisciplinaire eigendom toestaat. Dat bovengenoemde omstandigheid niet relevant is, lijkt te worden bevestigd door het feit dat het CMVRO vervolgens opmerkt dat geen van deze 112 zaken tot een tuchtrechtelijke procedure heeft geleid.

52 Arrest van 16 december 2010, Commissie/Frankrijk (C-89/09, EU:C:2010:772, punt 82).

102. Ik stel derhalve als antwoord op de tweede vraag voor, dat artikel 15, lid 3, van richtlijn 2006/123 aldus moet worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een regeling van een lidstaat op grond waarvan dierenartsen niet alleen het recht hebben, receptdiergeneesmiddelen voor te schrijven, en het exclusieve recht hebben voor de detailverkoop, het gebruik en de toediening van die producten, maar de structuren via welke de verkoop van die producten plaatsvindt ook exclusief of grotendeels in handen van een of meer dierenartsen moeten zijn. Het is aan de verwijzende rechter om uit te maken of daarvan sprake is in het hoofdgeding.

IV. Conclusie

103. Derhalve geef ik het Hof in overweging, de prejudiciële vragen van de Curte de Apel Bucureşti in zaak C-297/16 te beantwoorden als volgt:

„1) Artikel 15, lid 3, van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten in de interne markt, moet aldus worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale regeling die een exclusief recht aan dierenartsen toekent met betrekking tot de detailverkoop, het gebruik en de toediening van veterinaire biologische producten, antiparasitaire middelen voor speciaal gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voor zover die regeling

– hetzij producten bestrijkt die zonder recept van een dierenarts verkrijgbaar zijn,

– hetzij niet-dierenartsen die een beroepsopleiding in farmacie hebben genoten, het recht ontzegt op de detailverkoop van die producten, indien nodig volgens de aanwijzingen van een recept van een dierenarts, wanneer een dergelijk recept vereist is voor de afgifte van een product.

Het is aan de nationale rechter om uit te maken of dat het geval is in het hoofdgeding.

2) Artikel 15, lid 3, van richtlijn 2006/123 moet aldus worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een regeling van een lidstaat op grond waarvan dierenartsen niet alleen het recht hebben, receptdiergeneesmiddelen voor te schrijven, en het exclusieve recht hebben voor de detailverkoop, het gebruik en de toediening van die producten, maar de structuren via welke de verkoop van die producten plaatsvindt ook exclusief of grotendeels in handen van een of meer dierenartsen moeten zijn. Het is aan de nationale rechter om uit te maken of daarvan sprake is in het hoofdgeding."