CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
NILS WAHL
prezentate la 21 septembrie 2017 [1]

Cauza C-297/16

Colegiul Medicilor Veterinari din România
împotriva
Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor
Intervenientă:
Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România

[cerere de decizie preliminară formulată de Curtea de Apel București (România)]

„Articolul 49 TFUE – Directiva 2001/82/CE – Medicamente de uz veterinar – Directiva 2005/36/CE – Formarea profesională a medicilor veterinari – Directiva 2006/123/CE – Servicii în cadrul pieței interne – Norme naționale care limitează în beneficiul medicului veterinar dreptul de comercializare cu amănuntul, de utilizare și de administrare a produselor biologice, a antiparazitarelor de uz special și a medicamentelor de uz veterinar – Cerința deținerii capitalului unităților farmaceutice veterinare în întregime sau în principal de medicii veterinari – Protecția sănătății și a vieții persoanelor și a animalelor”

1. Prin cererea sa de decizie preliminară, Curtea de Apel București (România) solicită să se stabilească dacă este posibilă, în temeiul dreptului Uniunii, limitarea în beneficiul medicului veterinar a comercializării cu amănuntul, a utilizării și a administrării produselor biologice, a antiparazitarelor de uz special și a medicamentelor de uz veterinar în România (denumite în continuare „produsele în cauză”). Aceasta solicită, de asemenea, orientări privind interpretarea dreptului Uniunii în ceea ce privește normele naționale care reglementează structura economică a unităților farmaceutice veterinare prin care are loc respectiva comercializare.

2. Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între, pe de o parte, Colegiul Medicilor Veterinari din România (denumit în continuare „CMVR”) și, pe de altă parte, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor din România (denumită în continuare „ANSVSA”) – susținută de Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (denumită în continuare „ANDPUVR”) – cu privire la legalitatea unui ordin emis de ANSVSA de modificare a Normei sanitare veterinare (denumită în continuare „NSV”). Ordinul respectiv a eliminat obligația de a prezenta o copie a certificatului de înscriere în Registrul unic al cabinetelor medicale veterinare din România (denumit în continuare „registrul”) pentru emiterea unei autorizații sanitar-veterinare pentru funcționarea farmaciilor veterinare și a punctelor farmaceutice veterinare.

1 Limba originală: engleza.

3. Întrebările preliminare se referă în principal la limitele autonomiei de reglementare a statelor membre în ceea ce privește prerogativele profesiei de medic veterinar. În cele ce urmează, vom explica motivele pentru care considerăm că normele române în discuție, astfel cum au fost prezentate Curții, sunt incompatibile cu Directiva 2006/123/CE [2].

I. Cadrul juridic

A. Dreptul Uniunii

a) Directiva 2001/82/CE [3]

4. Potrivit articolului 1 alineatul (2) din Directiva 2001/82, care figurează în titlul I din aceasta (intitulat „Definiții"), un „medicament veterinar" desemnează, în sensul directivei, orice substanță sau combinație de substanțe (a) prezentată ca având proprietăți de tratare sau de prevenire a bolilor animale sau (b) care poate fi folosită sau administrată animalelor fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

5. Articolul 66 alineatul (1) din Directiva 2001/82, care face parte din titlul VI al acestei directive (intitulat „Posesia, distribuția și eliberarea medicamentelor veterinare"), prevede că statele membre trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că vânzarea cu amănuntul a produselor medicamentoase veterinare este efectuată numai de persoane autorizate să desfășoare asemenea activități prin legislația statului membru în cauză.

6. Articolul 67 din Directiva 2001/82 prevede că, fără să aducă atingere reglementărilor Uniunii sau interne mai restrictive referitoare la eliberarea medicamentelor veterinare și având rolul de a proteja sănătatea umană și animală, o rețetă veterinară este necesară pentru eliberarea către public a medicamentelor veterinare menționate în această dispoziție. În plus, în temeiul acestei dispoziții, statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că, în cazul medicamentelor furnizate numai pe bază de rețetă, cantitatea prescrisă și furnizată este restricționată la cantitatea minimă necesară pentru tratamentul sau pentru terapia în cauză.

7. Articolul 68 alineatul (1) din Directiva 2001/82 prevede:

„Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a garanta că numai persoanele abilitate în temeiul legislației lor naționale în vigoare posedă sau au în controlul lor produse medicamentoase veterinare sau substanțe care pot fi utilizate ca produse medicamentoase veterinare, care au proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatorii, hormonale sau psihotrope."

2 Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne (JO 2006, L 376, p. 36, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 50).

3 Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO 2001, L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200), cu modificările ulterioare.

b) Directiva 2005/36/CE[4]

8. Potrivit articolului 38 alineatul (3) din Directiva 2005/36 („Formarea de medic veterinar”[5]), formarea de medic veterinar garantează că profesionistul în cauză a dobândit cunoștințele și aptitudinile enumerate în această dispoziție, printre care cele de la litera (f) a acestei dispoziții, și anume „cunoștințele, abilitățile și competențele necesare pentru utilizarea responsabilă și judicioasă a medicamentelor de uz veterinar pentru tratarea animalelor și pentru asigurarea siguranței în lanțul alimentar și a protecției mediului”.

c) Directiva 2006/123

9. Directiva 2006/123 se aplică, în temeiul articolului 2 alineatul (1) din această directivă (intitulat „Domeniul de aplicare”), „serviciilor furnizate de prestatori stabiliți într-un stat membru”[6]. Cu toate acestea, serviciile de îngrijire a sănătății sunt excluse din domeniul său de aplicare în temeiul articolului 2 alineatul (2) litera (f).

10. Articolul 3 alineatul (3) din Directiva 2006/123 (intitulat „Relația cu alte dispoziții ale dreptului [Uniunii]”) prevede că statele membre trebuie să aplice dispozițiile directivei în conformitate cu normele cu privire la dreptul de stabilire și la libera circulație a serviciilor.

11. Articolul 15 din Directiva 2006/123 (intitulat „Cerințe care trebuie evaluate”) prevede:

„(1) Statele membre examinează dacă în cadrul sistemului lor juridic se impune oricare dintre cerințele[7] menționate la alineatul (2) și se asigură că oricare astfel de cerințe sunt compatibile cu condițiile stabilite la alineatul (3). Statele membre își adaptează actele cu putere de lege și actele administrative în așa fel încât acestea să fie compatibile cu aceste condiții.

(2) Statele membre examinează dacă sistemul lor juridic condiționează accesul la o activitate de servicii sau exercitarea acesteia de oricare dintre următoarele cerințe nediscriminatorii:

[…]

(c) cerințe referitoare la deținerea capitalului unei societăți;

(d) alte cerințe decât cele care privesc domenii reglementate de [Directiva 2005/36] sau prevăzute în alte instrumente [ale Uniunii], care rezervă accesul la activitatea de servicii în cauză pentru anumiți prestatori în temeiul specificului activității;

[…]

4 Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale (JO 2005, L 255, p. 22, Ediție specială, 05/vol. 8, p. 3), cu modificările ulterioare.

5 În versiunea în limba engleză, Directiva 2005/36 utilizează termenul „veterinary surgeon” – care este în mod tradițional preferat în engleza britanică – față de alți termeni, cum ar fi „veterinarian” (termenul preferat în engleza americană). Acest din urmă termen este, cu toate acestea, utilizat în Directiva 2001/82. Din rațiuni stilistice, vom utiliza termenul „veterinary practitioner” (medic veterinar) în cadrul prezentelor concluzii. Prin utilizarea acestuia nu intenționăm să sugerăm vreo diferențiere.

6 În conformitate cu articolul 4 punctele 1 și 2 din Directiva 2006/123 (intitulat „Definiții”), un „serviciu” înseamnă orice activitate economică independentă, prestată în mod obișnuit în schimbul unei remunerații, astfel cum se menționează la articolul 57 TFUE, și un „prestator” înseamnă orice persoană fizică resortisant al unui stat membru sau orice persoană juridică menționată la articolul 54 TFUE, stabilită într-un stat membru care oferă sau prestează un serviciu.

7 Potrivit articolului 4 punctul 7 din Directiva 2006/123 (intitulat „Definiții”), „cerință” înseamnă „orice obligație, interdicție, condiție sau limită prevăzută în actele cu putere de lege sau actele administrative ale statelor membre sau care rezultă din jurisprudență, practici administrative, normele ordinelor profesionale sau normele colective ale asociațiilor profesionale sau ale altor organizații profesionale adoptate în exercitarea autonomiei lor juridice; normele stabilite prin convenții colective negociate de către partenerii sociali nu sunt în sine considerate cerințe în sensul prezentei directive”.

(3) Statele membre verifică dacă cerințele menționate la alineatul (2) îndeplinesc următoarele condiții:

(a) nediscriminare: cerințele nu trebuie să fie direct sau indirect discriminatorii în funcție de cetățenie sau naționalitate sau, în ceea ce privește societățile, în funcție de situarea sediului social;

(b) necesitate: cerințele trebuie să fie justificate printr-un motiv imperativ de interes general;

(c) proporționalitate: cerințele trebuie să fie adecvate pentru a garanta îndeplinirea obiectivului urmărit; acestea nu trebuie să depășească ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului urmărit și nu trebuie să fie posibilă înlocuirea acestor cerințe cu alte măsuri mai puțin restrictive care permit atingerea aceluiași rezultat.

[…]”

B. Dreptul român

a) Legea nr. 160/1998

12. Potrivit articolului 2 din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiunii de medic veterinar, în versiunea republicată (denumită în continuare „Legea nr. 160/1998”) [8]:

„(1) Profesiunea de medic veterinar se exercită în România de către orice persoană, cetățean român, care posedă diplomă de medic veterinar echivalată potrivit legii, precum și de cetățenii statelor membre ale Uniunii Europene, ale Spațiului Economic European și de cetățenii Elveției, care posedă diplome de medic veterinar, certificate sau alte documente care atestă această calificare prevăzută de lege, eliberate de o instituție de învățământ din aceste state.

[…]

(5) Medicii veterinari, cetățeni români cu domiciliul în străinătate, precum și medicii veterinari cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ale Spațiului Economic European și cetățenii Elveției, care exercită profesia de medic veterinar în România, au aceleași drepturi și obligații cu privire la exercitarea acesteia ca și medicii veterinari membri ai [CMVR].”

13. Articolul 4 litera i) din Legea nr. 160/1998 prevede că medicii veterinari au exclusivitate în domeniul comercializării cu amănuntul și al utilizării produselor biologice, al antiparazitarelor de uz special și al medicamentelor de uz veterinar.

14. În conformitate cu articolul 9 litera b) din Legea nr. 160/1998, CMVR elaborează, printre altele, Statutul medicului veterinar (denumit în continuare „SMV”), ale cărui prevederi sunt obligatorii în exercitarea profesiunii de medic veterinar.

15. Potrivit articolului 16 din Legea nr. 160/1998, calitatea de membru al CMVR se dobândește de orice medic veterinar, cetățean român sau al statelor membre ale Uniunii Europene, care (i) își exercită în mod legal profesiunea de medic veterinar în România, în conformitate cu dispozițiile articolului 2 din această lege, (ii) nu se află în cazurile de nedemnitate prevăzute de legislația în vigoare și (iii) este apt din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiunii de medic veterinar. Cu toate

8 *Monitorul Oficial al României*, Partea I, nr. 289, din 6 august 1998.

acestea, în temeiul articolului 17 din Legea nr. 160/1998, prevederile articolului 16 nu se aplică în cazul exercitării profesiei de către cetățenii statelor membre ale Uniunii Europene, ale Spațiului Economic European și de către cetățenii elvețieni sub formă de prestări de servicii. În această situație, cetățenii statelor menționate se înregistrează în registru, fără a dobândi calitatea de membri.

16. Potrivit articolului 28 alineatul (1) din Legea nr. 160/1998:

„În exercitarea profesiei sale, medicul veterinar cu drept de liberă practică se organizează și funcționează în cadrul:

a) cabinetului medical-veterinar, în una dintre următoarele forme:

   1. cabinet medical-veterinar;

   2. cabinete medical-veterinare asociate;

b) societăților […] cu obiect principal de activitate activitățile veterinare."

17. Potrivit articolului 32 din Legea nr. 160/1998:

„(1) Actul de înființare a cabinetelor medical-veterinare este certificatul de înregistrare în [registru] […] Certificatul de înregistrare este necesar pentru obținerea autorizației de funcționare a cabinetului, o copie a acestuia fiind înmânată titularului.

(2) [Registrul] se ține de către [CMVR]."

18. Articolul 37 din Legea nr. 160/1998 prevede:

„(1) Medicamentele și produsele antiparazitare de uz veterinar se comercializează numai din depozite, puncte farmaceutice și farmacii veterinare autorizate legal.

(2) Produsele biologice de uz veterinar se comercializează numai din depozite veterinare autorizate și se folosesc numai de către medicii veterinari, persoane fizice sau juridice autorizate, în cadrul actului medical-veterinar."

b) SMV

19. Articolul 1 litera m) din SMV, adoptat de CMVR prin Hotărârea nr. 3/2013[9], cuprinde următoarea definiție:

„[Registrul] – document oficial și public gestionat de Biroul [CMVR], în care sunt înregistrate:

– toate unitățile medicale veterinare de asistență, cu sau fără personalitate juridică, cu drept de funcționare în România;

– farmaciile veterinare și punctele farmaceutice veterinare, dacă acționariatul este format exclusiv din medici veterinari sau este constituit altfel, ca urmare a modificărilor legislative ulterioare […]"

9 *Monitorul Oficial al României*, Partea I, nr. 676, din 16 septembrie 2014.

20. Articolul 37 din SMV prevede:

„(1) În cazul comercializării cu amănuntul a produselor medicinale veterinare, medicii veterinari [cu drept] de liberă practică se organizează exclusiv ca persoane juridice, cu respectarea condițiilor prevăzute în [Legea nr. 160/1998] și își desfășoară activitatea în următoarele unități medicale veterinare autorizate: a) puncte farmaceutice veterinare; b) farmacii veterinare.

[…]

(3) Medicii veterinari cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ale Spațiului Economic European și cetățenii Confederației Elvețiene care posedă diplome, certificate sau alte documente, eliberate de instituții de învățământ veterinar din aceste state sau din state terțe care atestă această calificare, echivalate potrivit legii, pot fi acționari ai unităților medicale veterinare fără a fi obligați să fie membri ai [CMVR] și să dețină atestat de liberă practică.

[…]”

21. Potrivit articolului 38 din SMV:

„(1) Medicamentele și produsele antiparazitare de uz veterinar se comercializează în condițiile legii, numai din depozite, puncte farmaceutice și farmacii veterinare autorizate sanitar-veterinar.

(2) Produsele biologice de uz veterinar se comercializează numai din depozite veterinare autorizate.

(3) Medicamentele, produsele antiparazitare de uz veterinar, produsele biologice de uz veterinar se utilizează și se administrează numai de către medicii veterinari, titulari sau angajați ai unităților medicale veterinare de asistență sau de consultanță […]”

22. Articolul 39 din SMV prevede:

„Atestatul de liberă practică medicală veterinară […] este documentul eliberat de Biroul executiv al Consiliului Județean, respectiv al municipiului București al [CMVR], la cererea medicilor veterinari, în vederea obținerii dreptului de liberă practică medicală veterinară în cadrul unităților de asistență medicală veterinară și al unităților farmaceutice veterinare care practică comerțul cu amănuntul al produselor medicinale veterinare.”

c) NSV

23. Prin Ordinul nr. 83/2014 din 22 iulie 2014[10], ANSVSA a adoptat NSV, care reglementează condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și a activităților din domeniul farmaceutic veterinar.

24. Potrivit articolului 3 litera a) din NSV, „farmacia veterinară” este definită ca unitatea farmaceutică veterinară care deține și comercializează, cu amănuntul, produse medicinale veterinare, hrană pentru animale, furaje medicamentate și alte produse de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale și accesorii pentru animale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare. În temeiul articolului 3 litera h) din această normă, „punct farmaceutic veterinar” este definit ca unitatea

10 *Monitorul Oficial al României*, Partea I, nr. 541A, din 22 iulie 2014.

farmaceutică veterinară care are ca obiect de activitate comercializarea cu amănuntul numai a produselor medicinale veterinare ce se eliberează fără prescripție medicală, a altor produse de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, precum și a hranei pentru animale.

25. Articolul 11 din NSV prevede:

„Personalul de specialitate al farmaciei veterinare se compune din:

a) personal cu studii superioare de specialitate – medic veterinar;

b) personal cu studii medii de specialitate – în domeniul medicinei veterinare, medicinei umane, farmaciei, chimiei, biologiei;

c) personal administrativ.”

26. Potrivit articolului 12 din NSV:

„(1) Încadrarea în farmacia veterinară a personalului cu studii medii de specialitate nu este obligatorie.

(2) Farmacia veterinară poate funcționa numai în prezența unui medic veterinar care deține atestat de liberă practică emis de [CMVR].

(3) Eliberarea produselor medicinale veterinare din farmacia veterinară se face, numai cu amănuntul, de către personalul prevăzut la articolul 11 literele a) și b).”

27. Articolul 14 din NSV impune ca personalul prevăzut la articolul 11 litera b) să își desfășoare activitatea numai în prezența și sub supravegherea medicului veterinar și să cunoască legislația sanitară veterinară în vigoare.

28. Articolul 23 alineatul (1) și alineatul (2) din NSV reflectă, în ceea ce privește personalul punctelor farmaceutice veterinare, normele prevăzute la articolul 11 literele a)-c) și la articolul 12 alineatul (1). În plus, articolul 23 alineatul (3) precizează că punctul farmaceutic veterinar nu poate funcționa în absența personalului menționat la articolul 11 litera b).

29. Potrivit articolului 24 din NSV, în punctele farmaceutice veterinare se comercializează numai produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală, alte produse de uz veterinar, precum și hrană și accesorii pentru animale. În plus, potrivit articolului 25 din această normă, în punctele farmaceutice veterinare este interzisă comercializarea produselor medicinale veterinare imunologice, a produselor medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară, precum și a furajelor medicamentate.

30. Articolul 43 litera j) din NSV prevede:

„În vederea obținerii autorizației sanitare veterinare de funcționare pentru farmaciile veterinare, reprezentantul legal al unității trebuie să depună la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă un dosar care să conțină următoarele documente:

[…]

j) copia certificatului de înregistrare în [registru].”

31. Articolul 51 litera g) din NSV impune în sarcina punctelor farmaceutice veterinare o obligație identică cu cea prevăzută la articolul 43 litera j).

32. Prin Ordinul nr. 31/2015 din 26 martie 2015 (denumit în continuare „ordinul contestat”)[11], ANSVSA a anulat articolul 43 litera j) și articolul 51 litera g) din NSV.

II. Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare

33. Ca urmare a adoptării ordinului contestat, CMVR a formulat în fața instanței de trimitere o acțiune prin care se urmărește anularea acestui ordin, susținând, printre altele, că acesta încalcă articolul 4 litera i) din Legea nr. 160/1998.

34. În cadrul acțiunii respective, CMVR susține că, în conformitate cu articolul 4 litera i) din Legea nr. 160/1998, exclusivitatea reală în activitatea de comercializare cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar impune dreptul de decizie al medicului veterinar și nu se poate susține atunci când medicul veterinar are doar calitatea de asociat cu o cota minoră de participare. În consecință, acesta susține că părțile sociale deținute în cadrul societăților care solicită înregistrarea sau autorizarea ca farmacii veterinare sau ca puncte farmaceutice ar trebui să fie deținute exclusiv sau cel puțin cu titlu majoritar de medicii veterinari cu drept de liberă practică. În ceea ce privește articolul 1 litera m) din SMV, CMVR susține că, în calitate de deținător al registrului, cunoaște cel mai bine situația medicilor veterinari din România, acesta fiind motivul pentru care i-au fost acordate pârghiile pentru a asigura conformitatea cu articolul 4 litera i) din Legea nr. 160/1998. CMVR arată că cerința exclusivității nu este respectată în practică, autoritățile sanitar-veterinare competente eliberând în prezent autorizații unor societăți în care medicul veterinar nu numai că nu este asociat unic, dar nu este nici măcar asociatul majoritar.

35. ANSVSA răspunde susținând că Ministerul Afacerilor Externe (România) a emis rezerve atunci când a fost consultat în procesul care a condus la adoptarea NSV. Ministerul menționat s-a referit, în special, la un schimb de opinii cu Comisia Europeană cu privire la compatibilitatea normelor române în cauză cu Directiva 2006/123, în special cu privire la cerința ca medicii veterinari să dețină 100 % din părțile sociale ale societăților în cadrul cărora funcționează farmaciile veterinare în România. ANSVSA a menționat, de asemenea, punctul de vedere al Consiliului Concurenței (România) cu privire la o posibilă restricționare a concurenței pe piața comercializării cu amănuntul a produselor veterinare prin intermediul farmaciilor veterinare, rezultată din articolul 43 litera j) din NSV. Având în vedere observațiile pe care le-a primit, ANSVSA consideră că exclusivitatea menționată la articolul 4 litera i) din Legea nr. 160/1998 se referă la activitatea ca medic veterinar, iar nu la activitatea unității în care lucrează medicul veterinar. Legea nr. 160/1998 nu impune ca societățile să fie deținute exclusiv de medici veterinari, întrucât aceștia pot lucra pentru asemenea societăți, asigurând astfel respectarea normelor privind exclusivitatea în comercializarea cu amănuntul, utilizarea și administrarea produselor în cauză.

36. Intervenind în susținerea ANSVSA, ANDPUVR susține, printre altele, că normele române în discuție dau naștere unor drepturi exclusive care restricționează condițiile în care pot fi înființate și pot funcționa cabinetele medicale, precum și condițiile de comercializare a medicamentelor de uz veterinar. ANDPUVR susține că acest lucru conduce la o denaturare a concurenței, întrucât aceste norme încalcă libertățile garantate comercianților în temeiul tratatelor, articolele 67 și 69[12] din Directiva 2001/82, precum și o serie de alte dispoziții.

11 *Monitorul Oficial al României*, Partea I, nr. 235, din 7 aprilie 2015.

12 Potrivit articolului 69 alineatul (1) din Directiva 2001/82: „Statele membre se asigură că proprietarii sau crescătorii de animale folosite ca sursă de alimente pot oferi dovezi despre achiziționarea, posesia și administrarea de medicamente veterinare acestor animale timp de cinci ani de la administrare, inclusiv atunci când animalul este sacrificat în această perioadă de cinci ani.”

37. Având în vedere cele de mai sus, instanța de trimitere a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Se opune dreptul Uniunii Europene unei reglementări naționale prin care se instituie în beneficiul medicului veterinar o exclusivitate de comercializare cu amănuntul și de utilizare a produselor biologice, a antiparazitarelor de uz special și a medicamentelor de uz veterinar?

2) În măsura în care o asemenea exclusivitate este în concordanță cu dreptul Uniunii Europene, se opune acesta ca o asemenea exclusivitate să privească inclusiv unitățile prin care intervine respectiva comercializare, în sensul ca acestea să fie deținute în procent majoritar sau exclusiv de medicul veterinar/medicii veterinari?”

38. CMVR, ANDPUVR, guvernul român și Comisia au prezentat observații scrise. Cu excepția CMVR, aceste părți au prezentat și observații orale în ședința care a avut loc la 28 iunie 2017.

III. Analiză

A. Aspecte formale

1. Cu privire la presupusele deficiențe ale cererii de decizie preliminară

39. În observațiile scrise, ANDPUVR susține că prezenta cerere de decizie preliminară este inadmisibilă, întrucât întrebările adresate presupun că Curtea trebuie să aleagă norma de drept al Uniunii care trebuie interpretată. Părțile nu au posibilitatea de a cunoaște această alegere sau de a prezenta observații în această privință.

40. ANDPUVR consideră, de asemenea, că decizia de trimitere nu conține elementele necesare, de fapt sau de drept, motiv pentru care sugerează reformularea și completarea acesteia.

41. Totuși, aceste obiecții trebuie să fie respinse.

42. Instanța de trimitere precizează, în decizia de trimitere, dispozițiile dreptului Uniunii pe care le consideră relevante [13]. Prin urmare, cererea de decizie preliminară este în conformitate cu articolul 94 litera (c) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție. Pe de altă parte, împrejurarea că Curtea va trebui probabil să identifice cu precizie dispozițiile dreptului Uniunii aplicabile în acțiunea principală nu face ca decizia de trimitere să fie inadmisibilă. ANDPUVR a avut ocazia să își exprime punctul de vedere cu privire la normele pe care le consideră aplicabile [14].

43. În ceea ce privește necesitatea reformulării sau a completării întrebărilor preliminare, vom reveni la acest aspect la punctul 55 de mai jos.

2. Cu privire la prezența unui element transfrontalier

44. În observațiile sale, Comisia ridică problema dacă procedura principală are ca obiect o situație pur internă, ceea ce, în opinia sa, nu se verifică. În orice caz, Comisia consideră că Directiva 2006/123 se aplică și în cazul situațiilor pur interne.

13 Pe lângă faptul că invocă printre altele articolele 49, 54 și 55 TFUE, instanța de trimitere menționează articolele 1, 66, 67 și 69 din Directiva 2001/82, articolul 38 din Directiva 2005/36 și articolele 3, 14 și 15 din Directiva 2006/123.

14 A se compara cu Hotărârea din 19 ianuarie 1994, SAT Fluggesellschaft (C-364/92, EU:C:1994:7, punctul 9).

45. În aceste condiții, Curtea trebuie să verifice dacă este competentă să se pronunțe cu privire la interpretarea solicitată, întrucât nu are competență atunci când este evident că dispoziția din dreptul Uniunii a cărei interpretare i se solicită nu poate fi aplicată. Această situație poate interveni, în principiu, în cazul în care toate faptele relevante pentru cauza în discuție în litigiul principal se limitează la un singur stat membru [15].

46. Suntem de acord cu Comisia că prezenta cerere de decizie preliminară nu privește o situație pur internă. În procedura principală, CMVR urmărește anularea ordinului contestat, care înlesnește anumite formalități pentru înființarea cabinetelor veterinare. Cererea de decizie preliminară explică de ce aceasta nu constituie o situație pur internă. Ea conține o sinteză a schimbului de opinii dintre România și Comisie cu privire la efectul pe care normele române în discuție l-ar putea avea asupra operatorilor economici din alte state membre în exercitarea activității de medic veterinar, în special prin deținerea de părți sociale în cadrul societăților înființate în România în acest scop.

47. În acest context, considerăm că decizia de trimitere conține suficiente indicații cu privire la motivul pentru care instanței de trimitere îi este necesară în cauza cu care a fost sesizată o decizie a Curții de interpretare a normelor din tratat cu privire la libera circulație [16].

48. În consecință, *a fortiori* Curtea nu trebuie să adopte o poziție cu privire la argumentul Comisiei, invocat în subsidiar, potrivit căruia Directiva 2006/123 se aplică chiar și în cazul în care litigiul este limitat din toate punctele de vedere la teritoriul unui singur stat membru [17].

B. Fondul cauzei

1. Dispoziții aplicabile

49. Întrucât întrebările preliminare menționează pur și simplu „dreptul Uniunii”, este necesar să se stabilească dacă normele române în discuție trebuie să fie analizate din perspectiva normelor privind libertatea de circulație consacrate în Tratatul FUE sau, mai degrabă, a Directivei 2006/123 [18].

50. În Hotărârea Rina Services și alții [19], Curtea nu a menționat în mod explicit că normele naționale care intră în domeniul de aplicare atât al Directivei 2006/123, cât și al articolelor 49 și 56 TFUE trebuie apreciate numai în raport cu cerințele prevăzute de directivă [20]. Cu toate acestea, efectul acestei hotărâri pare – poate în mod surprinzător – să fie tocmai acesta. Potrivit acestei hotărâri, independent de articolul 3 alineatul (3) din Directiva 2006/123, statele membre nu pot invoca motivele enumerate la articolul 52 alineatul (1) TFUE pentru a deroga de la Directiva 2006/123 [21].

51. Astfel, din această hotărâre se poate deduce că întrebările preliminare trebuie examinate în raport cu Directiva 2006/123.

15 A se vedea Hotărârea din 10 septembrie 2015, Wojciechowski (C-408/14, EU:C:2015:591, punctele 25 și 26, precum și jurisprudența citată).

16 Hotărârea din 15 noiembrie 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, punctele 50, 51 și 54 și jurisprudența citată). În această cauză, Curtea, considerând că este competentă, a decis să ofere un răspuns pe fond în loc să declare cauza inadmisibilă.

17 În Concluziile prezentate în cauzele conexate Trijber și Harmsen (C-340/14 și C-341/14, EU:C:2015:505, punctele 51-57), avocatul general Szpunar a considerat că Directiva 2006/123 se aplică situațiilor care se limitează la un singur stat membru. Curtea nu a analizat această problemă, întrucât nu a considerat că situația de fapt din cauza respectivă era pur internă [a se vedea Hotărârea din 1 octombrie 2015, Trijber și Harmsen (C-340/14 și C-341/14, EU:C:2015:641, punctele 40-42)]. Cu privire la acest aspect, a se vedea de asemenea Concluziile noastre prezentate în cauza Grupo Itevelesa și alții (C-168/14, EU:C:2015:351, punctul 36).

18 Conform articolului 1 alineatul (1) („Obiect”) din Directiva 2006/123, aceasta stabilește „dispoziții generale pentru facilitarea exercitării libertății de stabilire pentru prestatorii de servicii și a liberei circulații a serviciilor, menținând totodată un nivel ridicat al calității serviciilor”. Apoi, în capitolele III și IV, prevede norme care reglementează libertatea de stabilire pentru prestatorii de servicii și libera circulație a serviciilor.

19 Hotărârea din 16 iunie 2015, Rina Services și alții (C-593/13, EU:C:2015:399).

20 A se vedea totuși Concluziile avocatului general Cruz Villalón prezentate în cauza Rina Services și Rina (C-593/13, EU:C:2015:159, punctul 23), care a considerat contrariul.

21 Hotărârea din 16 iunie 2015, Rina Services și alții (C-593/13, EU:C:2015:399, punctele 23, 24 și 36-40).

52. În continuare, deși „serviciile de îngrijire a sănătății” sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2006/123, în temeiul articolului 2 alineatul (2) litera (f) din aceasta, astfel cum s-a menționat de către Comisie, potrivit considerentului (22), „serviciile de îngrijire a sănătății” sunt servicii furnizate pacienților de către profesioniști în domeniul îngrijirii sănătății în vederea evaluării, a menținerii sau a restabilirii/redobândirii stării de sănătate a acestora [22]. Deoarece acest lucru nu este valabil pentru furnizarea de servicii veterinare, Directiva 2006/123 rămâne aplicabilă în cauza principală, în temeiul articolului 2 alineatul (1) din aceasta.

53. De asemenea, dorim să atragem atenția asupra faptului că nu rezultă din cele menționate la punctele anterioare că aplicarea concomitentă a articolului 63 TFUE este exclusă. Această dispoziție se referă la investițiile directe sub formă de participații în cadrul unei întreprinderi prin deținerea de părți sociale care conferă posibilitatea de a participa efectiv la gestiunea și la controlul acesteia, precum și la investițiile de portofoliu [23]. Cu toate acestea, dacă normele române în cauză ar avea efecte restrictive asupra liberei circulații a capitalurilor, astfel de efecte ar fi consecința inevitabilă a unui eventual obstacol în calea libertății de stabilire prevăzute la articolul 49 TFUE și nu ar justifica o analiză autonomă în raport cu articolul 63 TFUE [24]. Este evident că, având în vedere Hotărârea Rina Services și alții [25], situația trebuie să fie aceeași pentru sarcinile care nu sunt identificate direct în temeiul articolului 49 TFUE, ci în temeiul Directivei 2006/123.

54. Prin urmare, vom realiza analiza exclusiv pe baza Directivei 2006/123.

2. Cu privire la prima întrebare

55. Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă Directiva 2006/123 se opune unei reglementări naționale precum reglementarea în discuție în litigiul principal, care prevede că medicii veterinari beneficiază de un drept exclusiv de comercializare cu amănuntul, de utilizare și de administrare a produselor biologice, a antiparazitarelor de uz special și a medicamentelor de uz veterinar.

a) Existența unei cerințe care trebuie evaluată: articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2006/123

56. Prin limitarea în beneficiul medicului veterinar a comercializării cu amănuntul și a utilizării produselor biologice, a antiparazitarelor de uz special și a medicamentelor de uz veterinar, normele române în discuție, în special articolul 4 litera i) din Legea nr. 160/1998, intră în mod clar în categoria cerințelor care trebuie evaluate în temeiul articolului 15 alineatul (2) litera (d) din Directiva 2006/123 [26]. Guvernul român nu contestă acest aspect.

57. Pur și simplu, aceste norme conferă medicilor veterinari un monopol legal asupra comercializării cu amănuntul, a utilizării și a administrării produselor în cauză.

58. Menționarea, la articolul 15 alineatul (2) litera (d) din Directiva 2006/123, mai întâi a Directivei 2005/36 și apoi a altor instrumente ale Uniunii – cum ar fi Directiva 2001/82 – modifică această apreciere? CMVR pare să fie de această părere.

22 A se vedea în acest sens Hotărârea din 11 iulie 2013, Femarbel (C-57/12, EU:C:2013:517, punctele 34-39).

23 A se vedea Hotărârea din 21 decembrie 2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, punctul 58 și jurisprudența citată). Investițiile de portofoliu reprezintă achiziționarea de titluri de valoare pe piețele de capital efectuată cu unica intenție de a realiza un plasament financiar, fără a exista intenția de a influența administrarea și controlul întreprinderii.

24 Hotărârea din 21 decembrie 2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, punctul 59 și jurisprudența citată).

25 Hotărârea din 16 iunie 2015, Rina Services și alții (C-593/13, EU:C:2015:399).

26 A se vedea, referitor la articolul 49 TFUE în ceea ce privește norme similare privind farmaciile, Hotărârile din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții (C-171/07 și C-172/07, EU:C:2009:316, punctul 24), și Comisia/Italia (C-531/06, EU:C:2009:315, punctele 45 și 47).

59. Noi, pe de altă parte, nu considerăm că o modifică.

60. În primul rând, niciuna dintre normele din Directiva 2005/36, menționate în decizia de trimitere, nu justifică tratamentul exclusiv. Articolul 38 alineatul (3) din Directiva 2005/36 doar armonizează cerințele privind formarea ca medic veterinar și, în particular, cunoștințele pe care acești profesioniști trebuie să le posede. Însă acesta nu limitează în beneficiul medicului veterinar comercializarea cu amănuntul, utilizarea și administrarea produselor în cauză.

61. În al doilea rând, deși articolul 66 din Directiva 2001/82 impune statelor membre să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că vânzarea cu amănuntul a produselor medicamentoase veterinare este efectuată numai de către persoane autorizate de legislația statului membru în cauză să desfășoare asemenea activități, această dispoziție nu precizează că aceste persoane pot fi numai medici veterinari.

62. În plus, faptul că articolul 67 din Directiva 2001/82 se referă la norme naționale mai severe cu privire la eliberarea de produse medicamentoase veterinare este lipsit de importanță. Astfel, această dispoziție se referă la achiziționarea de către utilizatorul final a acestor produse, iar nu la competența de a limita în favoarea medicului veterinar activitatea în cauză.

63. Prin urmare, concluzionăm că normele române în discuție constituie o cerință care trebuie evaluată în temeiul articolului 15 alineatul (2) litera (d) din Directiva 2006/123. Rămâne de văzut dacă cerința respectivă îndeplinește condițiile enumerate la articolul 15 alineatul (3) din această directivă.

b) Justificare: articolul 15 alineatul (3) din Directiva 2006/123

64. Potrivit articolului 15 alineatul (3) din Directiva 2006/123, statele membre sunt obligate să verifice dacă cerințele menționate la articolul 15 alineatul (2) din această directivă sunt (a) nediscriminatorii, (b) necesare și (c) proporționale în sistemele lor juridice.

65. Deși, la prima vedere, această dispoziție urmărește să codifice jurisprudența Gebhard [27], din modul de redactare a articolului 15 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2006/123 pare să rezulte că cerințele care sunt în mod indirect discriminatorii nu pot fi justificate. Acest lucru depășește cu certitudine cerințele jurisprudenței menționate [28]. În orice caz, cetățenii altor state membre au dreptul de a se stabili în România ca medici veterinari, obținând astfel dreptul de comercializare cu amănuntul, de utilizare și de administrare a produselor în cauză. Nu s-a susținut, de altfel, în procedura principală că normele române în discuție, deși aplicabile fără distincție, au tendința de a favoriza cetățenii români.

66. În ceea ce privește aspectul dacă normele române în discuție sunt justificate de un motiv imperativ de interes general, guvernul român susține că aceste norme sunt necesare pentru a proteja sănătatea publică, care constituie un astfel de motiv [29]. În plus, acest guvern face referire la considerentul (2) al Directivei 2001/82, care precizează că „[o]biectivul esențial al normelor ce reglementează producția și distribuția produselor medicamentoase veterinare trebuie să fie protecția sănătății publice”.

67. Poate, însă, într-adevăr, guvernul român să invoce protecția sănătății publice, chiar dacă produsele în cauză nu pot fi destinate consumului uman direct? Aceasta este o întrebare importantă, dat fiind că furnizarea de servicii veterinare nu reprezintă un „serviciu de îngrijire a sănătății” în sensul articolului 2 alineatul (2) litera (f) din Directiva 2006/123.

27 Hotărârea din 30 noiembrie 1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, punctul 37).

28 În acest sens, considerentul (65) al Directivei 2006/123 este neconcludent.

29 A se vedea Hotărârea din 16 decembrie 2010, Comisia/Franța (C-89/09, EU:C:2010:772, punctul 52 și jurisprudența citată). Guvernul român face o legătură implicită, într-o altă parte a observațiilor sale, între protecția sănătății publice și protecția sănătății animalelor.

68. Cu toate acestea, înclinăm spre un răspuns afirmativ.

69. Într-adevăr, întrebarea privind serviciile care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2006/123 este diferită de întrebarea legată de motivele imperative pe care un stat membru le poate invoca pentru a justifica o cerință în temeiul articolului 15 alineatul (3) din această directivă. De asemenea, articolul 15 alineatul (3) litera (b) nu limitează motivele imperative pe care un stat membru le poate invoca. Prin urmare, nu rezultă un conflict cu soluția pronunțată de Curte în cauza Rina Services și alții [30].

70. În plus, astfel cum a demonstrat guvernul român, mai multe instrumente ale legislației Uniunii atestă, din motive evidente, existența unei legături între sănătatea și/sau bunăstarea animalelor și sănătatea publică. Acest lucru este valabil în special în domeniul siguranței produselor alimentare, în care legătura dintre sănătatea animală și sănătatea publică este probabil cea mai puternică [31]. Asigurarea unei aprovizionări sigure și de înaltă calitate cu medicamente de uz veterinar pe întreg teritoriul unui stat membru ni se pare a fi un obiectiv legitim [32].

71. Ceea ce rămâne de examinat este chestiunea dacă aceste norme (i) sunt adecvate pentru a garanta realizarea obiectivului de protecție a sănătății publice, (ii) nu depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului menționat și (iii) nu pot fi înlocuite cu alte măsuri mai puțin restrictive care permit atingerea aceluiași rezultat.

72. Cu privire la aceste aspecte, ține, pe de o parte, de competența statelor membre să determine nivelul de protecție pe care doresc să îl acorde sănătății publice și modul în care trebuie atins acest nivel. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere [33].

73. Pe de altă parte, statul membru în cauză trebuie să furnizeze elementele de probă necesare, prin intermediul datelor statistice sau ad-hoc sau prin alte mijloace, care să conducă în mod rezonabil la concluzia că mijloacele alese sunt adecvate pentru atingerea obiectivelor urmărite și că obiectivele respective nu pot fi atinse prin măsuri mai puțin restrictive pentru libertatea fundamentală de circulație și, în aceeași ordine de idei, în raport cu Directiva 2006/123 [34].

74. Pare evident faptul că normele române în discuție, care contribuie la punerea în aplicare a articolului 66 din Directiva 2001/82, sunt adecvate pentru a garanta realizarea obiectivului de protecție a sănătății publice. Limitarea în beneficiul medicului veterinar a comercializării cu amănuntul, a utilizării și a administrării produselor în cauză este o modalitate de a garanta că se restricționează cantitatea de medicamente de uz veterinar prescrisă și furnizată la cantitatea minimă necesară pentru tratamentul sau pentru terapia în cauză, în conformitate cu articolul 67 din Directiva

30 Hotărârea din 16 iunie 2015, Rina Services și alții (C-593/13, EU:C:2015:399, punctul 40).

31 A se vedea, de exemplu, considerentul (5) al Regulamentului (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO 2004, L 191, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 58, p. 216), care prevede că „sănătatea animală și bunăstarea animalelor reprezintă factori importanți care contribuie la calitatea și siguranța alimentelor, la prevenirea răspândirii bolilor animale și la tratamentul uman al animalelor”. În plus, potrivit articolului 67 litera (aa) din Directiva 2001/82, o rețetă veterinară este necesară pentru eliberarea către public a produselor medicamentoase veterinare pentru animale de la care se obțin produse alimentare. Într-adevăr, potrivit considerentului (17) al Directivei 2004/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/82/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare (JO 2004, L 136, p. 58, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 140), medicamentele veterinare „trebuie folosite numai în condiții care garantează că produsele alimentare produse nu vor fi dăunătoare pentru consumatori din cauza reziduurilor de medicamente”.

32 A se vedea, în ceea ce privește medicamentele de uz uman, Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 34).

33 A se vedea Hotărârea din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții (C-171/07 și C-172/07, EU:C:2009:316, punctul 19 și jurisprudența citată).

34 A se vedea în acest sens Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punctele 35 și 36, precum și jurisprudența citată).

2001/82. În această privință, astfel cum arată în esență CMVR, prescrierea excesivă de medicamente de uz veterinar eliberate pe bază de prescripție medicală, cum ar fi antibioticele, reprezintă un motiv serios de îngrijorare pentru sănătatea publică [35]. Această preocupare se regăsește la nivelul Uniunii [36].

75. Aceasta însă nu răspunde la întrebarea dacă normele române în discuție depășesc ceea ce este necesar în vederea protejării sănătății publice și dacă acestea pot fi înlocuite cu alte măsuri, mai puțin restrictive, care pot determina același rezultat.

76. Cel mai bun răspuns la această întrebare poate fi găsit de instanța de trimitere [37].

77. Acestea fiind spuse, vom explica motivele pentru care considerăm că monopolul legal în discuție în litigiul principal este disproporționat.

78. În ședință, guvernul român a arătat că produsele în cauză necesită o prescripție medicală veterinară drept condiție pentru achiziționare. Este de competența instanței de trimitere să verifice această afirmație, având în vedere că argumentele invocate în cadrul litigiului principal nu justifică menținerea unui monopol legal în ceea ce privește produsele pentru care nu este obligatorie o astfel de prescripție [38].

79. Independent de aceasta, nu este clar motivul pentru care este absolut necesar ca un medic veterinar să aibă dreptul *exclusiv* de comercializare cu amănuntul a produselor în cauză, precum și competența exclusivă de a le prescrie. În special, astfel cum a arătat Comisia în ședință, nu este exclus ca alte persoane calificate corespunzător să poată, de asemenea, să fie autorizate să comercializeze produsele în cauză, cum ar fi farmaciștii sau alte persoane cu un nivel ridicat de formare profesională în domeniul farmaceutic. În replică, guvernul român a precizat, în ședință, că profesia de farmacist veterinar nu este reglementată în România. S-a observat de asemenea că, în conformitate cu programul de studii pe care medicii veterinari sunt obligați să îl urmeze în temeiul articolului 38 alineatul (1) din Directiva 2005/36, astfel cum se precizează la punctul 5.4.1 din anexa V la aceasta, medicii veterinari urmează o formare profesională în domeniul farmaciei și, prin urmare, au competențele necesare pentru comercializarea produselor în cauză. Acest lucru este adevărat, dar, cu toate acestea, guvernul român nu a explicat modul în care respectiva formare diferențiază medicii veterinari de farmaciștii „obișnuiți” care au, de asemenea, studii în domeniul farmaciei. În această privință, deși farmaciștii ar avea, de asemenea, un interes privat în ceea ce privește obținerea unui profit în legătură cu comercializarea cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar, dacă s-ar permite, de asemenea, unei părți independente să comercializeze cu amănuntul aceste produse la prezentarea unei prescripții medicale veterinare, acest lucru ar contribui la relativizarea acestui interes [39].

35 A se vedea printre altele World Economic Forum, *Global Risks 2013*, ediția a opta, p. 28 și următoarele, care arată, la pagina 31, că „antibioticele sunt utilizate în exces în toată lumea la creșterea animalelor și în piscicultură (de exemplu, ca factori de creștere). Bacteriile rezistente pot fi transmise la oameni prin contactul cu animalele, prin lanțul alimentar, prin apele reziduale provenind din aceste operațiuni, precum și prin apele reziduale provenind din spitale și din fabrici de medicamente”.

36 A se vedea printre altele Rezoluția Parlamentului European din 11 decembrie 2012 referitoare la provocările microbiene – amenințările tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene [2012/2041 (INI)], în care, după ce se menționează, în considerentul K, că „există o legătură între utilizarea antimicrobienelor la animale și răspândirea rezistenței la oameni”, se solicită Comisiei, la punctul 19, „să examineze condițiile de prescriere și vânzare a antimicrobienelor pentru a verifica dacă practicile din domeniul asistenței medicale umane și veterinare pot duce la prescrierea și utilizarea excesivă sau la utilizarea necorespunzătoare a antimicrobienelor”.

37 A se vedea, de exemplu, Hotărârea din 21 iunie 2012, Susisalo și alții (C-84/11, EU:C:2012:374, punctul 42).

38 A se vedea prin analogie Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punctul 112).

39 A se compara cu Hotărârea din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții (C-171/07 și C-172/07, EU:C:2009:316, punctul 37).

80. În plus, nu există niciun risc aparent că consumul excesiv sau o utilizare incorectă a medicamentelor de uz veterinar ar putea conduce la o risipire a resurselor financiare în ceea ce privește organismele de asigurări de sănătate în cauză [40]. Mai degrabă, deoarece utilizatorii finali sunt cei care, în mod normal, trebuie să finanțeze achiziționarea acestor produse (fie prin contractarea unei asigurări private de sănătate animală sau prin mijloace proprii), ei ar trebui să poată alege în mod liber între cumpărarea acestor produse de la un medic veterinar sau printr-un alt canal de vânzări cu amănuntul corespunzător.

81. În acest context, guvernul român, în opinia noastră, nu a îndeplinit sarcina probei care îi revine în conformitate cu jurisprudența menționată la punctul 73 de mai sus.

82. Pe această bază, propunem Curții să răspundă la prima întrebare adresată în sensul că, într-o interpretare adecvată a articolului 15 din Directiva 2006/123, o reglementare națională care instituie în beneficiul medicului veterinar un drept exclusiv de comercializare cu amănuntul, de utilizare și de administrare a produselor biologice, a antiparazitarelor de uz special și a medicamentelor de uz veterinar nu îndeplinește cerința proporționalității prevăzută la articolul 15 alineatul (3) litera (c) din această directivă, în măsura în care reglementarea respectivă:

– se referă inclusiv la produsele pentru care nu este obligatorie o prescripție medicală veterinară sau

– nu acordă persoanelor cu pregătire profesională în domeniul farmaciei, altele decât medicii veterinari, dreptul de a comercializa cu amănuntul aceste produse, eventual în conformitate cu indicațiile unei prescripții medicale veterinare eliberate de un medic veterinar, în cazul în care achiziția produselor respective este condiționată de o astfel de prescripție.

Instanței de trimitere îi revine sarcina de a verifica dacă această situație se regăsește în cauza principală.

3. Cu privire la a doua întrebare

83. Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă Directiva 2006/123 se opune unei reglementări naționale precum reglementarea română în discuție în litigiul principal, care prevede nu numai că medicii veterinari beneficiază de un drept exclusiv de comercializare cu amănuntul, de utilizare și de administrare a produselor în cauză, ci și că structurile prin care sunt comercializate produsele respective trebuie să fie deținute în principal sau exclusiv de unul sau de mai mulți medici veterinari.

84. Din modul de redactare a acestei întrebări, care este adresată în subsidiar, rezultă că Curtea va trebui să răspundă la aceasta numai în cazul în care nu răspunde afirmativ la prima întrebare preliminară. În opinia noastră, reglementarea română în cauză, astfel cum a fost prezentată Curții, nu este conformă cu Directiva 2006/123. Cu toate acestea, din motive de exhaustivitate, vom oferi punctul nostru de vedere cu privire la cea de a doua întrebare, ținând seama și de faptul că observațiile prezentate mai sus la punctele 55-82 prezintă în continuare relevanță la examinarea acestei întrebări.

85. În observațiile sale, Comisia identifică două cerințe care decurg din normele române în discuție. În primul rând, cerința ca farmaciile veterinare și punctele farmaceutice veterinare să fie exclusiv persoane juridice. În al doilea rând, cerința ca cotele lor de capital să fie deținute în mod exclusiv (nu în principal) de medici veterinari.

40 Spre deosebire de ceea ce se întâmplă în cazul medicamentelor destinate consumului uman direct eliberate numai pe bază de prescripție, a se vedea Hotărârile din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții (C-171/07 și C-172/07, EU:C:2009:316, punctul 33), și Comisia/Italia (C-531/06, EU:C:2009:315, punctul 57).

86. Cu toate acestea, a doua întrebare preliminară nu se axează pe natura personalității – juridică sau fizică – a structurilor prin care sunt comercializate produsele în cauză. Prin urmare, nu vom aborda acest aspect, deoarece se situează în afara domeniului de aplicare al acestei întrebări [41].

87. În esență, o cerință potrivit căreia produsele în cauză trebuie comercializate prin farmacii veterinare sau prin puncte farmaceutice veterinare deținute în principal sau exclusiv de medici veterinari [42] se referă la participația deținută în cadrul „societăților" sau, în acest caz, al punctelor de comercializare cu amănuntul. Aceasta este o cerință în sensul articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Directiva 2006/123.

88. Cu privire la problema dacă cerința în cauză îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 15 alineatul (3) din Directiva 2006/123, observațiile noastre cu privire la prima întrebare preliminară răspund într-o anumită măsură la această întrebare – în principal în ceea ce privește aspectul dacă există un motiv imperativ de interes general.

89. Acestea fiind spuse, astfel cum am concluzionat în altă parte, jurisprudența arată precauția Curții, pe bună dreptate, în ceea ce privește restricționarea de către statele membre a libertății de stabilire prin reglementarea detaliată a unei anumite structuri a pieței sau a unei situații concurențiale, printre altele sub pretextul asigurării unui nivel ridicat de calitate a serviciilor pentru clienți și pentru consumatori [43]. Considerăm că restricțiile privind participația și/sau structura economică a oricărei entități se încadrează în aceeași categorie și ar trebui să fie întâmpinate cu o doză consistentă de suspiciune.

90. În observațiile sale, Comisia exprimă opinia principială că protecția sănătății și a vieții animalelor nu poate justifica cerința contestată cu privire la participația în aceeași măsură ca protecția sănătății și a vieții oamenilor.

91. Această afirmație pare să aibă o relevanță mai degrabă filozofică decât practică. În mod cert, Curtea a recunoscut în mod consecvent că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc printre interesele protejate de tratat [44]. Nu considerăm, totuși, că Curtea ar trebui să precizeze în ce măsură sănătatea și viața oamenilor „depășesc ca importanță" sănătatea și viața animalelor. Această sugestie pare, de asemenea, oarecum surprinzătoare în lumina declarației recente de politică a Comisiei [45].

92. Într-adevăr, în primul rând, astfel cum se menționează la punctele 70 și 74 de mai sus, există o legătură între protecția vieții și a sănătății oamenilor și protecția vieții și a sănătății animalelor.

93. În al doilea rând, precizând că efectele terapeutice ale medicamentelor de uz veterinar vizează „în primul rând" animalele și că utilizarea incorectă sau inutilă a acestora nu dăunează „direct" oamenilor, Comisia recunoaște că există efecte indirecte și secundare asupra oamenilor. Cu alte cuvinte, este cert că protecția sănătății (umane) publice prezintă totuși relevanță în acest sens.

41 A se vedea, de exemplu, Hotărârea din 18 iulie 2013, Consiglio Nazionale dei Geologi și Autorità garante della concorrenza e del mercato (C-136/12, EU:C:2013:489, punctul 31).

42 Astfel cum pare să rezulte din coroborarea articolului 32 cu articolul 37 alineatul (1) din Legea nr. 160/1998, a articolului 1 litera m) cu articolul 37 alineatul (1) din SMV, a articolului 43 litera j) cu articolul 51 litera g) din NSV înainte de a fi abrogate prin ordinul contestat.

43 A se vedea Concluziile noastre prezentate în cauza Grupo Itevelesa și alții (C-168/14, EU:C:2015:351, punctele 73 și 74 și jurisprudența citată).

44 A se vedea Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 30 și jurisprudența citată).

45 A se vedea Comunicarea Comisiei către Consiliu și Parlamentul European din 29 iunie 2017 referitoare la Un plan de acțiune european „O singură sănătate" (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) (COM(2017) 339 final), în care Comisia arată, la pagina 3, că abordarea „O singură sănătate" (One Health) este „un termen utilizat pentru a descrie un principiu care recunoaște că sănătatea oamenilor și a animalelor sunt interconectate, că bolile sunt transmise de la oameni la animale și invers și, prin urmare, această problemă trebuie abordată atât în cazul oamenilor, cât și al animalelor. Abordarea «O singură sănătate» (One Health) include, de asemenea, mediul, care reprezintă o altă legătură între oameni și animale și este, în mod asemănător, o posibilă sursă de noi microorganisme rezistente. Acest termen este recunoscut la nivel global, fiind utilizat pe scară largă în UE și în Declarația Politică a Organizației Națiunilor Unite din 2016 privind RAM."

94. În al treilea rând, în cazul în care există incertitudini cu privire la existența sau la întinderea riscurilor privind sănătatea oamenilor, principiul precauției poate permite statelor membre să ia măsuri de protecție în ceea ce privește cabinetele veterinare fără să trebuiască să aștepte ca realitatea riscurilor pentru oameni să devină deplin vizibilă.

95. În mod corespunzător, în loc să examineze întrebarea mai degrabă teoretică, Curtea ar trebui să verifice pur și simplu dacă finalitatea invocată justifică mijloacele utilizate, cu alte cuvinte, dacă protecția sănătății publice justifică o restricție privind participația în cadrul întreprinderilor care comercializează produsele în cauză.

96. Fără a preciza în mod clar pragul aplicabil, din decizia de trimitere reiese că Comisia și guvernul român au dezbătut posibilitatea reducerii părții din capitalul unei farmacii veterinare sau al unui punct farmaceutic veterinar care trebuie să fie deținută de medici veterinari, în conformitate cu normele române în discuție [46]. Cu toate acestea, trebuie să recunoaștem că, în cadrul ședinței, a devenit și mai neclar care este efectiv acest prag, în măsura în care părțile au exprimat opinii divergente cu privire la modul în care ar trebui să fie interpretată legislația națională. În mod evident, revine instanței naționale sarcina de a stabili acest aspect. Observațiile prezentate în continuare trebuie, în consecință, să fie interpretate în acest context.

97. Părțile au fost invitate să își exprime punctele de vedere cu privire la Hotărârea Comisia/Franța, în care Curtea a respins în parte o acțiune având ca obiect constatarea faptului că, prin menținerea în vigoare a unor norme care limitează la maximum 25 % din părțile sociale și, prin urmare, din drepturile de vot participarea asociaților fără specializare în biologie în societatea cu răspundere limitată formată din persoane care exercită o profesie ce exploatează laboratoare de analize de biologie medicală, Republica Franceză a încălcat (actualul) articol 49 TFUE. În special, Curtea a statuat că natura restrictivă a acestor norme era justificată din motive de sănătate publică și îndeplinea cerințele de proporționalitate [47]. Esențial pentru evaluarea Curții a fost faptul că plafonul de 25 % din părțile sociale deținute de persoanele fără specializare în biologie permitea biologilor să exercite o influență decisivă cu privire la cele mai importante decizii luate în cadrul societății – cu alte cuvinte, să păstreze controlul [48].

98. În aceste condiții, considerăm că în respectiva hotărâre, pentru că nu a constatat o încălcare a articolului 49 TFUE, Curtea a fost excesiv de reținută. Probabil că acest lucru ar putea fi explicat prin rolul central și aparent unic pe care îl joacă biologii în sectorul asistenței medicale din Franța [49]. Nu avem convingerea că se poate afirma același lucru cu privire la medicii veterinari. Într-adevăr, nici măcar guvernul român nu susține o astfel de interpretare strictă a propriei legislații [50].

99. Considerăm că normele române în discuție depășesc ceea ce este necesar, chiar dacă cerința privind participația este interpretată în sensul că impune deținerea cotei majoritare de către medicii veterinari în cadrul farmaciilor veterinare și al punctelor farmaceutice veterinare.

46 Această posibilitate este, de asemenea, menționată la articolul 1 litera m) din SMV, care prevede că farmaciile veterinare și punctele farmaceutice veterinare trebuie să precizeze „dacă acționariatul este format exclusiv din medici veterinari *sau este constituit altfel, ca urmare a modificărilor legislative ulterioare*” (sublinierea noastră).

47 Hotărârea din 16 decembrie 2010, Comisia/Franța (C-89/09, EU:C:2010:772). De asemenea, rezultă din cuprinsul punctului 78 din hotărârea respectivă că persoanelor fără specializare în biologie li se permitea să dețină peste 25 % din capital în cadrul societăților în comandită simplă care exploatează laboratoare de analize de biologie medicală.

48 *Ibidem*, punctele 68 și 78.

49 *Ibidem*, punctele 29 și 56. Opticienii nu se bucură de același statut; a se vedea Hotărârea din 21 aprilie 2005, Comisia/Grecia (C-140/03, EU:C:2005:242, punctele 35 și 36).

50 Trebuie să adăugăm că, atunci când i s-a solicitat insistent opinia cu privire la acest aspect, guvernul român a afirmat că opiniile sale privind cea de a doua întrebare preliminară se bazau pe premisa unui răspuns afirmativ la prima întrebare preliminară. Cu toate acestea, guvernul nu a explicat motivul pentru care posibilitatea de a renunța la cerința legată de participație este legată de menținerea dreptului exclusiv al medicului veterinar de comercializare cu amănuntul, de utilizare și de administrare a produselor în cauză.

100. Aceasta deoarece, în primul rând, necesitatea de a menține independența profesională a medicilor veterinari nu poate justifica acest lucru [51]. În mod cert, Curtea a recunoscut că există un risc real ca persoane care nu sunt membri ai unei profesii din sectorul sănătății să preia controlul societăților, dat fiind că acestea ar putea fi tentate să refuze să efectueze sarcini mai puțin profitabile sau mai complicate și/sau să reducă consultanța pe care o furnizează [52]. Cu toate acestea, pe lângă ceea ce am arătat anterior la punctul 79, în situația analizată, nimic nu împiedică medicii veterinari să procedeze la fel, având în vedere că aceștia au competența exclusivă de a prescrie medicamente de uz veterinar. Simpla perspectivă a unei proceduri disciplinare, deși oferă, în mod incontestabil, un tip de protecție, nu elimină acest risc.

101. În al doilea rând, obligația ca medicii veterinari să dețină toate sau cea mai mare parte din părțile sociale ale farmaciilor veterinare și ale punctelor farmaceutice veterinare nu permite să se concluzioneze că, printre altele, ar putea fi asigurate servicii de medicină veterinară mai puține și mai eficiente sau că clienții și pacienții ar putea primi o consiliere mai bună. În această privință, reiese deja din coroborarea articolului 12 alineatul (2) cu articolul 24 și cu articolul 25 din NSV că medicamentele de uz veterinar pentru care este obligatorie prescripția medicală pot fi vândute exclusiv în farmacii veterinare, în prezența și sub supravegherea unui medic veterinar. În ceea ce privește medicamentele de uz veterinar pentru care nu este necesară o astfel de prescripție – care pot fi comercializate, de asemenea, în puncte farmaceutice veterinare – articolul 23 alineatul (3) din NSV impune, ca o condiție minimă, prezența personalului cu studii medii de specialitate. Așadar, nu există nimic care să conducă la concluzia că cerința contestată cu privire la participație aduce vreo valoare adăugată normelor aplicabile.

102. În consecință, propunem ca răspunsul la cea de a doua întrebare preliminară să fie că, într-o interpretare adecvată, articolul 15 alineatul (3) din Directiva 2006/123 se opune unei reglementări a unui stat membru care prevede nu numai că medicii veterinari beneficiază de dreptul de a prescrie produse pentru care este necesară o prescripție medicală veterinară și de dreptul exclusiv de comercializare cu amănuntul, de utilizare și de administrare a produselor în cauză, ci și că structurile prin care sunt comercializate produsele respective trebuie să fie deținute în principal sau exclusiv de unul sau de mai mulți medici veterinari. Este de competența instanței de trimitere să verifice dacă aceasta este situația în acțiunea principală.

IV. Concluzie

103. Având în vedere considerațiile de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările adresate în cauza C-297/16 de Curtea de Apel București (România) după cum urmează:

„1) Într-o interpretare adecvată, articolul 15 alineatul (3) din Directiva 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne se opune unei reglementări naționale care instituie în beneficiul medicului veterinar un drept exclusiv de comercializare cu amănuntul, de utilizare și de administrare a produselor biologice, a antiparazitarelor de uz special și a medicamentelor de uz veterinar, în măsura în care reglementarea respectivă:

– se referă inclusiv la produsele pentru care nu este obligatorie o prescripție medicală veterinară sau

51 CMVR menționează doar că, în 2014, Autoritatea a verificat 543 de farmacii veterinare și a amendat 112 dintre acestea pentru încălcarea normelor respective, fără să explice riscul pe care norme în materie de participație multidisciplinară le-ar putea avea asupra independenței medicilor veterinari. Lipsa de relevanță a acestei împrejurări pare confirmată de faptul că CMVR a mai afirmat că niciunul dintre cele 112 cazuri nu a condus la inițierea unei proceduri disciplinare.

52 Hotărârea din 16 decembrie 2010, Comisia/Franța (C-89/09, EU:C:2010:772, punctul 82).

– nu acordă persoanelor cu pregătire profesională în domeniul farmaciei, altele decât medicii veterinari, dreptul de a comercializa cu amănuntul aceste produse, după caz, în conformitate cu indicațiile unei prescripții medicale veterinare eliberate de un medic veterinar, în cazul în care achiziția produselor este condiționată de o astfel de prescripție.

Revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă această situație se regăsește în cauza principală.

2) Într-o interpretare adecvată, articolul 15 alineatul (3) din Directiva 2006/123 se opune unei reglementări a unui stat membru care prevede nu numai că medicii veterinari beneficiază de dreptul de a prescrie produse pentru care este necesară o prescripție medicală veterinară și de dreptul exclusiv de comercializare cu amănuntul, de utilizare și de administrare a produselor în cauză, ci și că structurile prin care sunt comercializate produsele respective trebuie să fie deținute în principal sau exclusiv de unul sau de mai mulți medici veterinari. Revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă această situație se regăsește în cauza principală.”