Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
NILSA WAHLA,
predstavljeni 21. septembra 2017 [1]

Zadeva C-297/16

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

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Curtea de Apel Bucureşti (pritožbeno sodišče, Bukarešta, Romunija))

„Člen 49 PDEU – Direktiva 2001/82/ES – Zdravila za uporabo v veterinarski medicini – Direktiva 2005/36/ES – Usposabljanje veterinarjev – Direktiva 2006/123/ES – Storitve na notranjem trgu – Nacionalna pravila, s katerimi se na veterinarje omejuje pravica do prodaje na drobno, uporabe in dajanja zdravil, sredstev proti zajedavcem in ekoloških proizvodov za uporabo v veterinarski medicini – Zahteva, da mora biti kapital veterinarskih farmacevtskih ustanov v celoti ali večinsko v lasti veterinarjev – Varovanje zdravja in življenja ljudi in živali“

1. Curtea de Apel Bucureşti (pritožbeno sodišče, Bukarešta, Romunija) s predlogom za sprejetje predhodne odločbe sprašuje, ali je v skladu s pravom EU, da je prodaja na drobno, uporaba in dajanje veterinarskih ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljevanju: zadevni proizvodi) v Romuniji dovoljena samo veterinarjem. Prosi tudi za usmeritev pri razlagi prava EU v zvezi z nacionalnimi pravili, s katerimi je urejena gospodarska struktura veterinarskih farmacevtskih ustanov, prek katerih poteka prodaja takih proizvodov.

2. Predlog je bil vložen v okviru spora med Colegiul Medicilor Veterinari din România (Veterinarska zbornica Romunije, v nadaljevanju: zbornica) in Autoritatea Națională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranța Alimentelor (nacionalni organ za veterinarsko medicino in varnost hrane, Romunija, v nadaljevanju: organ) – ob podpori Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (nacionalno združenje distributerjev veterinarskih proizvodov Romunije, v nadaljevanju: distributerji) – v zvezi z zakonitostjo okrožnice, ki jo je izdal organ in s katero je spremenil svoj Pravilnik o veterinarski medicini (v nadaljevanju: PVM). S to okrožnico je bila odpravljena dolžnost predložitve kopije potrdila o vpisu v enotni register veterinarskih ambulant Romunije (v nadaljevanju: register) pri izdaji dovoljenja za opravljanje veterinarskega poklica v veterinarskih lekarnah in veterinarskih farmacevtskih prodajalnah.

3. Vprašanji za predhodno odločanje se osredotočata na meje zakonodajne avtonomije držav članic v zvezi s pristojnostmi poklica veterinarja. V nadaljevanju bom pojasnil, zakaj menim, da so romunska pravila, kakor so bila predložena Sodišču, nezdružljiva z Direktivo 2006/123/ES. [2]

1 Jezik izvirnika: angleščina.

2 Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu (UL 2006, L 376, str. 36).

I. Pravni okvir

A. Pravo EU

a) Direktiva 2001/82/ES[3]

4. V skladu s členom 1(2) Direktive 2001/82 v okviru njenega Naslova I („Opredelitev pojmov“) je „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ v navedeni direktivi vsaka snov ali kombinacija snovi, (a) ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri živalih, ali (b) ki se uporablja za živali ali se daje z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije pri živalih s pomočjo farmakološkega, imunološkega ali metaboličnega delovanja ali da bi se določila medicinska diagnoza.

5. V skladu s členom 66(1) Direktive 2001/82, ki je del Naslova VI navedene direktive („Posedovanje, distribucija in izdaja zdravil za uporabo v veterinarski medicini“), morajo države članice uvesti ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da promet na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini vodijo osebe, ki jim je v zadevni državi članici z zakonom dovoljeno opravljati take dejavnosti.

6. Člen 67 Direktive 2001/82 določa, da je brez poseganja v strožja pravila EU ali nacionalna pravila, ki se nanašajo na izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini in služijo varovanju zdravja ljudi in živali, veterinarski recept potreben za izdajo prebivalcem tistih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so našteta v navedeni določbi. Poleg tega države članice v skladu z navedeno določbo sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da sta v primeru zdravil, ki se izdajajo samo na recept, predpisana in izdana količina omejeni na minimalno količino, ki je potrebna za zdravljenje ali zadevno terapijo.

7. Člen 68(1) Direktive 2001/82 določa:

„Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali snovi, ki lahko uporabljajo kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini z anabolnimi, protiinfekcijskimi, antiparazitskimi, protivnetnimi, hormonalnimi ali psihotropnimi lastnostmi posedujejo ali imajo pod svojim nadzorom samo osebe, ki so za to pooblaščene z veljavno nacionalno zakonodajo.“

b) Direktiva 2005/36/ES[4]

8. V skladu s členom 38(3) Direktive 2005/36 („Usposabljanje veterinarjev“[5]) usposabljanje veterinarjev zagotavlja, da strokovnjak pridobi naslednja znanja in veščine, navedene v tej določbi, v skladu s točko (f) navedene določbe tudi „znanje, veščine in kompetence, potrebne za odgovorno in razumno ravnanje z zdravili za uporabo v veterini, ki se uporabljajo za zdravljenje živali in zagotavljanje varnosti prehranske verige in varstva okolja.“

3 Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3), kakor je bila spremenjena.

4 Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL 2005, L 255, str. 22), kakor je bila spremenjena.

5 V angleški jezikovni različici Direktive 2005/36 se uporablja izraz „veterinary surgeon“ – ki je tradicionalno priporočen v britanski angleščini – namesto drugih izrazov kot je „veterinarian“ (ki je priporočen v ameriški angleščini). Se pa zadnjenavedeni izraz uporablja v Direktivi 2001/82. Iz slogovnih razlogov bom v teh sklepnih predlogih uporabljal izraz „veterinary practitioner.“ S tem nisem nameraval delati kakršnih koli razlik.

c) Direktiva 2006/123

9. Direktiva 2006/123 se v skladu s členom 2(1) („Področje uporabe) uporablja za „storitve, ki jih opravljajo ponudniki s sedežem v državi članici.[6] Zdravstvene storitve pa so v skladu s členom 2(2)(f) izvzete z njenega področja uporabe.

10. Člen 3(3) Direktive 2006/123 („Razmerje z drugimi določbami prava [EU]“) določa, da države članice uporabljajo določbe te direktive ob upoštevanju pravil o pravici do ustanavljanja in prostem pretoku storitev.

11. Člen 15 Direktive 2006/123 („Zahteve, ki so predmet ocenjevanja“) določa:

„1. Države članice preverijo, ali njihov pravni sistem predvideva katere koli zahteve[7] iz odstavka 2, in zagotovijo, da so te v skladu s pogoji iz odstavka 3. Države članice prilagodijo svoje zakone in upravne predpise tako, da so združljivi s temi pogoji.

2. Države članice preverijo, ali njihov pravni sistem pogojuje začetek opravljanja ali opravljanje storitvene dejavnosti z upoštevanjem katere koli od naslednjih nediskriminatornih zahtev:

[…]

(c) zahtev, ki se nanašajo na lastništvo podjetja;

(d) zahtev, ki ne zadevajo področij iz [Direktive 2005/36] ali zahteve iz drugih instrumentov [EU], ki določenim ponudnikom zagotavljajo začetek opravljanja zadevne storitvene dejavnosti zaradi posebne narave dejavnosti;

[…]

3. Države članice preverijo, ali zahteve iz odstavka 2 izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) nediskriminacija: zahteve ne smejo biti niti neposredno niti posredno diskriminatorne glede državljanstva ali v primeru podjetij glede kraja registriranega sedeža;

(b) potreba: zahteve morajo biti utemeljene s pomembnimi razlogi, ki se nanašajo na javni interes;

(c) sorazmernost: zahteve morajo biti take, da zagotavljajo izpolnitev zastavljenega cilja; ne smejo presegati tistega, kar je potrebno za uresničitev tega cilja, ter jih ni mogoče nadomestiti z drugimi, manj omejevalnimi ukrepi, s katerimi se lahko doseže iste rezultate.

[…]“

6 V skladu s členom 4(1) in (2) Direktive 2006/123 („Opredelitev pojmov“) pomeni „storitev“ vsako pridobitno dejavnost samozaposlene osebe, ki se praviloma opravlja za plačilo, kakor je navedeno v členu 57 PDEU, „ponudnik“ pa vsako fizično osebo, ki je državljan države članice, ali vsako pravno osebo, kakor je navedeno v členu 54 PDEU, s sedežem v državi članici, ki ponuja ali opravlja storitev.

7 „Zahteva“ v skladu s členom 4(7) Direktive 2006/123 („Opredelitev pojmov“) pomeni „vsako obveznost, prepoved, pogoj ali omejitev iz zakonov ali upravnih predpisov držav članic ali posledično iz sodne prakse, upravnih praks ali predpisov poklicnih teles oziroma iz kolektivnih pravil poklicnih združenj ali drugih poklicnih organizacij, sprejetih pri izvajanju svoje pravne avtonomije; predpisi, določeni s kolektivnimi pogodbami, ki so jih sklenili socialni partnerji, ne veljajo kot zahteve v smislu te direktive.“

B. Romunsko pravo

a) Zakon št. 160/1998

12. Člen 2 Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiunii de medic veterinar (ponovno objavljen zakon št. 160/1998 o organizaciji in opravljanju veterinarskega poklica, v nadaljevanju: zakon št. 160/1998) določa:[8]

„1. Veterinarski poklic lahko v Romuniji opravlja vsakdo, ki ima romunsko državljanstvo in diplomo doktorja veterinarske medicine ali diplomo, ki je v skladu z zakonom enakovredna, ter državljani držav članic Evropske unije, Evropskega gospodarskega prostora in švicarski državljani, ki imajo diplomo doktorja veterinarske medicine, potrdila ali druge nazive, ki potrjujejo to kvalifikacijo, določeno z zakonom, in ki jih je izdala oziroma podelila izobraževalna ustanova v teh državah.

[…]

5. Veterinarji, ki so romunski državljani, vendar prebivajo v tujini, in veterinarji, ki so državljani držav članic Evropske unije, Evropskega gospodarskega prostora in švicarski državljani, ki opravljajo veterinarski poklic v Romuniji, imajo enake pravice in obveznosti pri opravljanju tega poklica, kot so določene za veterinarje, včlanjene v [zbornico].“

13. Člen 4(i) zakona št. 160/1998 določa, da za veterinarski poklic velja izključna pravica v zvezi s prodajo na drobno in uporabo ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

14. V skladu s členom 9(b) zakona št. 160/1998 zbornica med drugim izdela veterinarski poklicni kodeks (v nadaljevanju: VPK), katerega določbe so zavezujoče za opravljanje veterinarskega poklica.

15. Člen 16 zakona št. 160/1998 določa, da je lahko član zbornice vsak veterinar, ki je državljan Romunije ali države članice Evropske unije in ki (i) zakonito opravlja poklic veterinarja v Romuniji v skladu s členom 2 navedenega zakona, (ii) ni moralno neprimeren, kot določa navedeni zakon, in (iii) je zdravstveno sposoben opravljati poklic veterinarja. V skladu s členom 17 zakona št. 160/1998 pa pogoji iz člena 16 ne veljajo, če poklic v obliki storitev opravljajo državljani držav članic Evropske unije, Evropskega gospodarskega prostora in Švice. V takem primeru se državljani teh držav vpišejo v register brez pridobitve statusa člana.

16. Člen 28(1) zakona št. 160/1998 določa:

„Pooblaščen veterinar se pri opravljanju svojega poklica organizira in deluje v okviru:

(a) veterinarske ambulante v eni od naslednjih oblik:

   1. veterinarske ambulante;

   2. povezanih veterinarskih ambulant;

(b) družb, […] ki opravljajo pretežno veterinarske dejavnosti.“

8 Monitorul Oficial al României, Del I, št. 289, z dne 6. avgusta 1998.

17. Člen 32 zakona št. 160/1998 določa:

„1. Akt o ustanovitvi veterinarske ambulante je potrdilo o vpisu v [register] […] Potrdilo o vpisu v register je pogoj za pridobitev dovoljenja za obratovanje, kopija potrdila se pošlje imetniku.

2. [Register] vodi [zbornica].“

18. Člen 37 zakona št. 160/1998 določa:

„1. Zdravila in proizvodi proti zajedavcem za uporabo v veterinarski medicini se prodajajo samo v zakonsko pooblaščenih skladiščih, farmacevtskih prodajalnah in veterinarskih lekarnah.

2. Veterinarski ekološki proizvodi se prodajajo samo v pooblaščenih skladiščih, v katerih se shranjujejo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pri veterinarskem zdravljenju pa jih uporabljajo samo veterinarji ter pooblaščene fizične ali pravne osebe.“

b) VPK

19. Člen 1(m) VPK, ki ga je zbornica sprejela z odločbo št. 3/2013,[9] vsebuje to opredelitev:

„[register] – uraden in javen dokument, s katerim upravlja sekretariat [zbornice], in zajema te podatke:

– vse ustanove za veterinarsko oskrbo, ne glede na to, ali so pravne osebe ali ne, ki imajo dovoljenje za obratovanje v Romuniji;

– lekarne za prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini in prodajalne zdravil za uporabo v veterinarski medicini, če je njihov kapital v izključni lasti veterinarjev ali je bil zbran drugače v skladu s poznejšimi zakonodajnimi spremembami […]“

20. Člen 37 VPK določa:

„1. Pooblaščeni veterinarji so pri prodaji zdravil za uporabo v veterinarski medicini na drobno organizirani izključno kot pravne osebe, ob spoštovanju pogojev iz [zakona št. 160/1998], in opravljajo svoje dejavnosti v teh pooblaščenih veterinarskih zdravstvenih podjetjih: (a) veterinarske farmacevtske prodajalne; (b) lekarne za prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

[…]

3. Veterinarji, ki so državljani držav članic Evropske unije, Evropskega gospodarskega prostora in državljani Švicarske konfederacije ter imajo diplome, potrdila ali druge nazive, ki so jih izdale oziroma podelile izobraževalne ustanove za veterino v teh ali tretjih državah, ki potrjujejo to kvalifikacijo in so v skladu z zakonom enakovredni, so lahko delničarji veterinarskih zdravstvenih podjetij, pri čemer se jim ni treba včlaniti v [zbornico] niti jim ni treba pridobiti licence za opravljanje poklica.“

[…]“

21. Člen 38 VPK določa:

„1. Zdravila in proizvodi proti zajedavcem za uporabo v veterinarski medicini se prodajajo pod pogoji, določenimi z zakonom, samo v skladiščih, farmacevtskih prodajalnah in veterinarskih lekarnah, za katere je bilo izdano dovoljenje za opravljanje veterinarske dejavnosti.

9 Monitorul Oficial al României, Del I, št. 676, z dne 16. septembra 2014.

2. Veterinarski ekološki proizvodi se smejo prodajati samo v pooblaščenih veterinarskih skladiščih.

3. Zdravila, proizvode proti zajedavcem za uporabo v veterinarski medicini in veterinarske ekološke proizvode uporabljajo in predpisujejo izključno veterinarji, ki so lastniki veterinarskih podjetij za oskrbo in svetovanje ali so v njih zaposleni […].“

22. Člen 39 VPK določa:

„Potrdilo za opravljanje veterinarskega poklica je dokument, ki ga na zahtevo veterinarja izda urad okrožnega sveta – ali občine Bukarešta – [zbornice] za pridobitev licence za opravljanje veterinarskega poklica v veterinarskih zdravstvenih podjetjih in farmacevtskih podjetjih, ki na drobno prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini.“

c) PVM

23. Organ je z okrožnico št. 83/2014 z dne 22. julija 2014[10] sprejel PVM, ki ureja pogoje za organizacijo in vodenje veterinarskih farmacevtskih podjetij ter postopek registracije na področju veterinarske medicine/podelitve dovoljenja za opravljanje veterinarske dejavnosti podjetjem in za dejavnosti na področju veterinarske farmacije.

24. V skladu s členom 3(a) PVM je „veterinarska lekarna“ veterinarska farmacevtska ustanova, ki v skladu z zakonom hrani in prodaja na drobno zdravila za uporabo v veterinarski medicini, hrano za živali, zdravstvena živila in druge veterinarske proizvode, medicinske instrumente in aparate, medicinske pripomočke in dodatke za živali. V skladu s členom 3(h) navedenega pravilnika je „veterinarska farmacevtska prodajalna“ veterinarska farmacevtska ustanova, pri kateri je dejavnost prodaje na drobno omejena na zdravila za uporabo v veterinarski medicini brez recepta, druge veterinarske proizvode, medicinske instrumente in aparate, medicinske pripomočke, dodatke in hrano za živali.

25. Člen 11 PVM določa:

„Specializirano osebje v veterinarski lekarni sestavljajo:

(a) osebje, ki je opravilo specialistični visokošolski študij – doktor veterinarske medicine;

(b) osebje s srednješolsko izobrazbo s področja veterinarske medicine, humane medicine, farmacije, kemije ali biologije;

(c) administrativno osebje.“

26. Člen 12 PVM določa:

„1. V veterinarski lekarni ni obvezno zaposlovati osebja s specializirano sekundarno izobrazbo.

2. Veterinarsko lekarno mora voditi veterinar, ki ima potrdilo [zbornice] za opravljanje poklica.

3. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini veterinarske lekarne daje v promet, samo za prodajo na drobno, osebje iz člena 11(a) in (b).“

27. V skladu s členom 14 PVM mora osebje iz člena 11(b) svoje delo opravljati samo ob prisotnosti in pod nadzorom veterinarja ter poznati veljavno veterinarsko zdravstveno zakonodajo.

10 Monitorul Oficial al României, Del I, št. 541A, z dne 22. julija 2014.

28. Člen 23(1) in (2) PVM je glede osebja veterinarskih farmacevtskih prodajaln zrcalna slika pravil iz člena 11(a) do (c) ter člena 12(1). Dodatno pa je v členu 23(3) pojasnjeno, da veterinarske farmacevtske prodajalne ne smejo obratovati brez osebja iz člena 11(b).

29. V skladu s členom 24 PVM se v veterinarskih farmacevtskih prodajalnah prodajajo samo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajajo brez recepta, drugi veterinarski proizvodi ter hrana in pripomočki za živali. Poleg tega je v skladu s členom 25 navedenega pravilnika v veterinarskih farmacevtskih prodajalnah prepovedano prodajati imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajajo na recept, in medicinska živila.

30. Člen 43(j) PVM določa:

„Za odobritev izdaje dovoljenja za opravljanje veterinarske dejavnosti veterinarskim lekarnam mora zakoniti zastopnik podjetja pristojnemu nacionalnemu organu za veterinarsko medicino in varnost hrane predložiti vlogo s temi dokumenti:

[…]

(j) izvod potrdila o vpisu v [register].“

31. Člen 51(g) PVM enako obveznost, kakor je tista iz člena 43(j), določa za veterinarske farmacevtske prodajalne.

32. Z okrožnico št. 31/2015 z dne 26. marca 2015 (v nadaljevanju: izpodbijana okrožnica)[11] sta bila člena 43(j) in člena 51(g) PVM razveljavljena.

II. Dejansko stanje, postopek in vprašanji za predhodno odločanje

33. Zbornica je po sprejetju izpodbijane okrožnice pri predložitvenem sodišču vložila tožbo, s katero je predlagala razglasitev njene ničnosti, med drugim ker naj bi se z njo kršil člen 4(i) zakona št. 160/1998.

34. Zbornica je v navedeni tožbi navedla, da v skladu s členom 4(i) zakona št. 160/1998 dejanska izključna pravica prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini na drobno z zgoraj navedenim predpisom zahteva, da ima veterinar pravico do odločanja, ki je nima, kadar je družbenik z zgolj manjšinsko udeležbo. Zato trdi, da bi morale biti gospodarske družbe, ki vložijo zahtevek za registracijo ali dovoljenje za veterinarske lekarne in veterinarske farmacevtske prodajalne, v izključni ali večinski lasti registriranih veterinarjev. V zvezi s členom 1(m) PVM zbornica trdi, da kot upravljavka registra najbolje pozna položaj veterinarjev v Romuniji, zato so ji bila na voljo dana sredstva za zagotovitev izpolnjevanja člena 4(i) zakona št. 160/1998. Zbornica navaja, da se zahteva izključnosti v praksi ne spoštuje, ker pristojni organi za veterinarsko medicino zdaj izdajajo taka dovoljenja družbam, v katerih ne le da veterinar ni izključni, temveč ni niti večinski lastnik.

35. Organ je v odgovoru navedel, da je Ministerul Afacerilor Externe (ministrstvo za zunanje zadeve, Romunija) ob sprejemanju PVM izrazilo zadržke. Navedeno ministrstvo se je sklicevalo zlasti na izmenjavo stališč z Evropsko komisijo v zvezi z združljivostjo zadevnih romunskih pravil z Direktivo 2006/123, med drugim z zahtevo po 100-odstotni udeležbi veterinarjev v družbah, ki vodijo veterinarske lekarne v Romuniji. Organ se je skliceval tudi na mnenje Consiliul Concurenței (urad za varstvo konkurence, Romunija), v katerem je navedeno, da člen 43(j) PVM lahko pomeni omejevanje konkurence na trgu prodaje veterinarskih proizvodov na drobno. Organ na podlagi prejetih stališč

11 Monitorul Oficial al României, Del I, št. 235, z dne 7. aprila 2015.

meni, da se izključna pravica iz člena 4(i) zakona št. 160/1998 nanaša na dejavnost veterinarja in ne na dejavnost podjetja, v katerem veterinar dela. Zakon št. 160/1998 ne zahteva, da so veterinarji izključni lastniki družb, saj lahko veterinar dela za tako družbo in tako zagotavlja skladnost s pravili o izključni prodaji na drobno zadevnih proizvodov, njihovi uporabi in upravljanju.

36. Distributerji, ki so intervenirali v podporo organu, med drugim trdijo, da so bile z zadevnimi romunskimi pravili uvedene nekatere izključne pravice, ki omejujejo pogoje za ustanovitev in lastništvo podjetij za veterinarsko medicino ter pogoji za trgovanje z veterinarskimi proizvodi. Distributerji trdijo, da se s tem izkrivlja konkurenca, saj naj bi se s temi pravili kršile svoboščine gospodarskih subjektov po Pogodbah, člena 67 in 69 Direktive 2001/82[12] in več drugih določb.

37. Predložitveno sodišče je na podlagi navedenega prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali pravo Evropske unije nasprotuje nacionalni zakonodaji, v skladu s katero ima veterinar izključno pravico prodaje na drobno in uporabe ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini?

2. Če je ta izključna pravica združljiva s pravom Evropske unije, ali to pravo nasprotuje temu, da taka izključna pravica zadeva tudi podjetja, v katerih poteka zadevna prodaja, saj morajo biti ta podjetja v pretežni ali izključni lasti enega ali več veterinarjev?“

38. Pisna stališča so predložili zbornica, distributerji, romunska vlada in Komisija. Z izjemo zbornice so vse navedene stranke predstavile ustna stališča na obravnavi 28. junija 2017.

III. Analiza

A. Formalna vprašanja

1. Domnevne pomanjkljivosti predložitvenega sklepa

39. Distributerji v pisnih stališčih trdijo, da je obravnavani predlog za sprejetje predhodne odločbe nedopusten, ker se v vprašanjih za predhodno odločanje domneva, da mora Sodišče izbrati pravilo EU, ki ga je treba razložiti. Stranke ne morejo izvedeti, kakšna je ta izbira ali v zvezi s tem predložiti stališč.

40. Distributerji tudi menijo, da predložitveni sklep ne vsebuje potrebnih dejanskih ali pravnih elementov, zaradi česar predlagajo njegovo preoblikovanje ali dopolnitev.

41. Menim, da je treba te ugovore zavrniti.

42. Predložitveno sodišče je v vsebinskem delu predložitvenega sklepa dejansko navedlo, katere določbe prava EU šteje za upoštevne.[13] Zato je predložitveni sklep skladen s členom 94(c) Poslovnika Sodišča. Poleg tega to, da bo moralo Sodišče verjetno natančno opredeliti določbe prava EU, ki se uporabljajo za postopek v glavni stvari, ne pomeni, da je predložitveni sklep nedopusten. Distributerji so imeli priložnost izraziti stališče o tem, katera pravila se po njihovem mnenju uporabljajo.[14]

12 V skladu s členom 69(1) Direktive 2001/82 „[d]ržave članice zagotovijo, da lastniki ali rejci živali za proizvodnjo hrane lahko predložijo dokazilo o nakupu, posedovanju ali dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini tem živalim v petih letih po njihovem dajanju in tudi takrat, ko je žival zaklana med tem petletnim obdobjem.“

13 Predložitveno sodišče poleg navajanja med drugim členov 49, 54 in 55 PDEU omenja tudi člene 1, 66, 67 in 69 Direktive 2001/82, člen 38 Direktive 2005/36 ter člene 3, 14 in 15 Direktive 2006/123.

14 Primerjaj s sodbo z dne 19. januarja 1994, SAT Fluggesellschaft (C-364/92, EU:C:1994:7, točka 9).

43. K potrebi po preoblikovanju ali dopolnitvi vprašanj za predhodno odločanje se bom vrnil v točki 55.

2. Obstoj čezmejnega elementa

44. Komisija je v svojih stališčih izpostavila vprašanje, ali se postopek v glavni stvari nanaša na povsem notranji položaj, pri čemer meni, da to ni tako. Vsekakor pa meni, da se Direktiva 2006/123 uporablja tudi za povsem notranje položaje.

45. V teh okoliščinah mora Sodišče preveriti, ali je pristojno za podajanje razlage, za katero je zaprošeno, saj ni pristojno, kadar je očitno, da določbe prava EU, ki mu je bila predložena v razlago, ni mogoče uporabiti. To je praviloma tako, kadar so vsa upoštevna dejstva postopka v glavni stvari znotraj ene države članice. [15]

46. Strinjam se s Komisijo, da se obravnavani predlog za sprejetje predhodne odločbe ne nanaša na povsem notranji položaj. V postopku v glavni stvari zbornica predlaga razglasitev ničnosti izpodbijane okrožnice, s katero se sproščajo nekatere formalnosti za ustanovitev veterinarskih ambulant. V predložitvenem sklepu je pojasnjeno, zakaj ne gre za povsem notranji položaj. Ta sklep povzema izmenjavo stališč med Romunijo in Komisijo o učinkovanju zadevnih romunskih pravil za gospodarske subjekte iz drugih držav članic pri izvrševanju dejavnosti veterinarjev, zlasti prek udeležbe v podjetjih, ki se v Romuniji ustanovijo za ta namen.

47. Glede na navedeno menim, da predložitveni sklep vsebuje zadostno utemeljitev, zakaj predložitveno sodišče v postopku, ki ga obravnava, potrebuje odločbo Sodišča o razlagi pravil Pogodbe o prostem gibanju. [16]

48. Na podlagi navedenega se Sodišču *a fortiori* ni treba opredeliti do podrejenih trditev Komisije, da se Direktiva 2006/123 lahko uporablja tudi za spore, ki so v celoti omejeni na eno samo državo članico. [17]

B. Utemeljenost

1. Veljavne določbe

49. Ker se v obeh vprašanjih za predhodno odločanje omenja samo „pravo EU“, je treba ugotoviti, ali bi bilo treba romunska pravila presojati po pravilih o svobodi gibanja iz PDEU ali pa po Direktivi 2006/123. [18]

15 Glej sodbo z dne 10. septembra 2015, Wojciechowski (C-408/14, EU:C:2015:591, točki 25 in 26 ter navedena sodna praksa).

16 Sodba z dne 15. novembra 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, točke 50, 51 in 54 ter navedena sodna praksa). V navedeni zadevi je Sodišče po ugotovitvi pristojnosti vsebinsko odgovorilo in ni razglasilo nedopustnosti tožbe.

17 Generalni pravobranilec M. Szpunar je v sklepnih predlogih v združenih zadevah Trijber in Harmsen (C-340/14 in C-341/14, EU:C:2015:505, točke od 51 do 57) menil, da se Direktiva 2006/123 uporablja za povsem notranje položaje v državi članici. Sodišče tega vprašanja ni obravnavalo niti ni dejanskega stanja v navedeni zadevi obravnavalo kot povsem notranjega; glej sodbo z dne 1. oktobra 2015, Trijber in Harmsen (C-340/14 in C-341/14, EU:C:2015:641, točke od 40 do 42). V zvezi s tem glej tudi moje sklepne predloge v zadevi Grupo Itevelesa in drugi (C-168/14, EU:C:2015:351, točka 36).

18 Direktiva 2006/123 v skladu s svojim členom 1(1) („Področje uporabe“) uvaja „splošne določbe, ki ponudnikom storitev olajšujejo uresničevanje svobode ustanavljanja in prostega pretoka storitev ter hkrati ohranjajo visoko raven kakovosti storitev.“ Nato pa v poglavjih III in IV določa pravila, ki urejajo svobodo ustanavljanja ponudnikov in prosti pretok storitev.

50. Sodišče v sodbi Rina Services in drugi [19] ni izrecno navedlo, da je treba nacionalna pravila, za katera se uporabljajo tako Direktiva 2006/123 kot člena 49 in 56 PDEU, presojati samo glede skladnosti z zadnjenavedenima. [20] Zdi pa se, da je – morda presenetljivo – učinek navedene sodbe prav tak. V skladu z navedeno sodbo se države članice ne glede na člen 3(3) Direktive 2006/123 pri odstopanju od Direktive 2006/123 ne morejo sklicevati na razloge iz člena 52(1) PDEU. [21]

51. Na podlagi navedene sodbe je torej mogoče sklepati, da bi bilo treba vprašanji za predhodno odločanje obravnavati na podlagi Direktive 2006/123.

52. Dalje, čeprav so „zdravstvene storitve“ izvzete s področja uporabe Direktive 2006/123 v skladu z njenim členom 2(2)(f), kakor ugotavlja Komisija, pa so „zdravstvene storitve“ v skladu z uvodno izjavo 22 navedene direktive storitve, ki jih izvajajo zdravstveni delavci, da bi ocenili, ohranili ali izboljšali zdravstveno stanje bolnikov. [22] Ker to za opravljanje veterinarskih storitev ne velja, se Direktiva 2006/123 v skladu z njenim členom 2(1) uporablja za postopek v glavni stvari.

53. Izpostaviti moram tudi, da iz zgoraj navedenih točk ne izhaja, da je vzporedna uporaba člena 63 PDEU izključena. Navedena določba zajema neposredne naložbe v obliki udeležbe v podjetju z lastništvom delnic, ki omogoča dejansko sodelovanje pri njegovem upravljanju in nadzoru, in portfeljske naložbe. [23] Če pa zadevna romunska pravila omejujejo prosti pretok kapitala, bi bili ti učinki neizogibna posledica morebitnega omejevanja svobode ustanavljanja iz člena 49 PDEU in ne bi upravičevali posebnega preizkusa z vidika člena 63 PDEU. [24] Logično je, da mora to ob upoštevanju sodbe Rina Services in drugi [25] veljati tudi za bremena, ki niso bila opredeljena neposredno na podlagi člena 49 PDEU, pač pa na podlagi Direktive 2006/123.

54. Zato bom svojo analizo opravil samo na podlagi Direktive 2006/123.

2. Prvo vprašanje

55. Predložitveno sodišče želi s prvim vprašanjem v bistvu izvedeti, ali Direktiva 2006/123 nasprotuje nacionalnim pravilom, kakršna so ta iz postopka v glavni stvari, ki določajo, da imajo veterinarji izključno pravico prodaje na drobno, uporabe in dajanja veterinarskih ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

a) Obstoj zahteve, ki je predmet ocenjevanja: člen 15(2) Direktive 2006/123

56. Zadevna romunska pravila, zlasti člen 4(i) zakona št. 160/1998, s tem, da na veterinarje omejujejo prodajo na drobno in uporabo ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, jasno spadajo med tiste vrste zahtev, ki so predmet ocenjevanja po členu 15(2)(d) Direktive 2006/123. [26] Romunska vlada tega ne izpodbija.

19 Sodba z dne 16. junija 2015, Rina Services in drugi (C-593/13, EU:C:2015:399).

20 Vendar glej sklepne predloge generalnega pravobranilca P. Cruza Villalóna v zadevi Rina Services in Rina (C-593/13, EU:C:2015:159, točka 23), ki je menil, da je tako.

21 Sodba z dne 16. junija 2015, Rina Services in drugi (C-593/13, EU:C:2015:399, točke 23, 24 in od 36 do 40).

22 Glej v zvezi s tem sodbo z dne 11. julija 2013, Femarbel (C-57/12, EU:C:2013:517, točke od 34 do 39).

23 Glej sodbo z dne 21. decembra 2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, točka 58 in navedena sodna praksa). Portfeljske naložbe pomenijo pridobitev vrednostnih papirjev na trgu kapitala, opravljeno izključno za uresničitev finančne naložbe in brez namena vplivati na upravljanje in nadzor podjetja.

24 Sodba z dne 21. decembra 2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, točka 59 in navedena sodna praksa).

25 Sodba z dne 16. junija 2015, Rina Services in drugi (C-593/13, EU:C:2015:399).

26 V zvezi s členom 49 PDEU glede podobnih pravil o lekarnah glej sodbi z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točka 24), in Komisija/Italija (C-531/06, EU:C:2009:315, točki 45 in 47).

57. Ta pravila veterinarjem preprosto dajejo pravni monopol pri prodaji na drobno, uporabi in dajanju zadevnih proizvodov.

58. Ali je ta presoja lahko drugačna, ker se člen 15(2)(d) Direktive 2006/123, prvič, sklicuje na Direktivo 2005/36, in, drugič, na druge instrumente EU – kot npr. Direktivo 2001/82? Takšno je, kot kaže, stališče zbornice.

59. Sam pa menim, da ni tako.

60. Prvič, nobena od določb Direktive 2005/36, navedenih v predložitvenem sklepu, ne utemeljuje izključne obravnave. S členom 38(3) Direktive 2005/36 se zgolj harmonizira zahteve v zvezi z usposabljanjem veterinarjev, zlasti znanje, ki ga morajo imeti ti strokovnjaki. Ne omejuje pa na veterinarje prodaje na drobno, uporabe in dajanja zadevnih proizvodov.

61. Drugič, čeprav člen 66 Direktive 2001/82 zahteva, da morajo države članice uvesti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da promet na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini vodijo osebe, ki jim je v zadevni državi članici v skladu z zakonodajo dovoljeno opravljati take dejavnosti, pa ne določa, da so te osebe lahko samo veterinarji.

62. Brezpredmetno je tudi to, da se člen 67 Direktive 2001/82 sklicuje na strožja nacionalna pravila, ki se nanašajo na izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Ta določba se namreč nanaša na pridobitev takih proizvodov s strani končnega uporabnika in ne na možnost omejitve zadevne dejavnosti na veterinarje.

63. Zato ugotavljam, da pomenijo zadevna romunska pravila zahtevo, ki je predmet ocenjevanja po členu 15(2)(d) Direktive 2006/123. Preizkusiti je treba, ali ta zahteva izpolnjuje pogoje iz člena 15(3) navedene direktive.

b) Utemeljenost: člen 15(3) Direktive 2006/123

64. V skladu s členom 15(3) Direktive 2006/123 morajo države članice preveriti, ali so zahteve iz njenega člena 15(2) v njihovih pravnih sistemih (a) nediskriminatorne, (b) potrebne in (c) sorazmerne.

65. Čeprav se z navedeno določbo na prvi pogled poskuša kodificirati doktrina Gebhard,[27] iz besedila člena 15(3)(a) Direktive 2006/123 izhaja, da posredno diskriminatorne zahteve ne morejo biti utemeljene. To lahko presega zahteve navedene doktrine.[28] Neodvisno od tega, državljani drugih držav članic lahko začnejo delovati v Romuniji kot veterinarji in s tem pridobijo pravico do prodaje na drobno, uporabe in dajanja zadevnih proizvodov. Sicer pa v postopku v glavni stvari niti ni zatrjevano, da zadevna romunska pravila, čeprav se uporabljajo brez razlikovanja, dajejo prednost romunskim državljanom.

66. Glede vprašanja, ali so zadevna romunska pravila utemeljena s pomembnim razlogom, ki se nanaša na javni interes, romunska vlada trdi, da so navedena pravila potrebna za varovanje javnega zdravja, ki je tak razlog.[29] Ta vlada opozarja tudi na uvodno izjavo 2 Direktive 2001/82, v kateri je pojasnjeno, da mora biti „[o]snovni namen vseh predpisov, ki urejajo izdelavo in promet zdravil za uporabo v veterinarski medicini […] varovanje javnega zdravja.“

27 Sodba z dne 30. novembra 1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, točka 37).

28 Glede tega je uvodna izjava 65 Direktive 2006/123 nejasna.

29 Glej sodbo z dne 16. decembra 2010, Komisija/Francija (C-89/09, EU:C:2010:772, točka 52 in navedena sodna praksa). Romunska vlada drugje v stališčih posredno povezuje varovanje javnega zdravja in varovanje zdravja živali.

67. Vendar, ali se romunska vlada res lahko opira na varovanje javnega zdravja, tudi če zadevni proizvodi morda niso neposredno namenjeni za ljudi? To je bistveno vprašanje ob upoštevanju, da opravljanje veterinarskih storitev v skladu s členom 2(2)(f) Direktive 2006/123 ni „zdravstvena storitev."

68. Kljub temu menim, da se lahko.

69. Vprašanje, katere storitve spadajo na področje uporabe Direktive 2006/123, je namreč drugačno od vprašanja, na katere pomembne razloge se lahko država članica opira pri utemeljevanju zahteve iz njenega člena 15(3). Poleg tega člen 15(3)(b) ne omejuje pomembnih razlogov, na katere se lahko država članica opira. Zato ne pride do kolizije s sodbo Sodišča Rina Services in drugi. [30]

70. Poleg tega – kot je dokazala romunska vlada – številni instrumenti zakonodaje EU iz očitnih razlogov nakazujejo na povezavo med zdravjem živali in/ali dobrim počutjem ter javnim zdravjem. To še posebej velja za področje varnosti hrane, na katerem je povezava med zdravjem živali in javnim zdravjem morda najmočnejša. [31] Zagotavljanje varne in visokokakovostne dobave zdravil za uporabo v veterinarski medicini v državi članici je po mojem mnenju zakonit cilj. [32]

71. Preizkusiti je treba tudi, ali so navedena pravila (i) primerna za uresničitev cilja varovanja javnega zdravja, (ii) ne presegajo tistega, kar je potrebno za uresničitev tega cilja, in (iii) jih ni mogoče nadomestiti z drugimi, manj omejujočimi ukrepi, s katerimi se doseže enak rezultat.

72. V zvezi z navedenimi točkami se, na eni strani, države članice odločijo, na kateri ravni želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja in kako naj se ta raven doseže. Ker se lahko ta raven med državami članicami razlikuje, jim je treba priznati diskrecijsko pravico. [33]

73. Na drugi strani mora zadevna država članica predložiti potrebne dokaze z uporabo statističnih ali *ad hoc* podatkov ali drugih načinov, na podlagi katerih je mogoče razumno ugotoviti, da so izbrana sredstva primerna za uresničitev zastavljenih ciljev in da teh ciljev ni mogoče doseči z ukrepi, ki manj omejujejo svobodo gibanja in posledično Direktivo 2006/123. [34]

74. Menim, da je jasno, da so zadevna romunska pravila, s katerimi se izvaja člen 66 Direktive 2001/82, primerna za uresničitev cilja varovanja javnega zdravja. Omejitev pravice do prodaje na drobno, uporabe in dajanja zadevnih proizvodov je eden od načinov zagotavljanja, da je v skladu s členom 67 Direktive 2001/82 predpisana in izdana količina zdravil za uporabo v veterinarski medicini omejena na

30 Sodba z dne 16. junija 2015, Rina Services in drugi (C-593/13, EU:C:2015:399, točka 40).

31 Glej na primer uvodno izjavo 5 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 45, str. 200), v kateri je navedeno, da sta „[z]dravstveno varstvo živali in zaščita živali […] pomembna dejavnika, ki prispevata h kakovosti in varnosti živil, preprečevanju širjenja živalskih bolezni in humanemu ravnanju z živalmi." Poleg tega je v skladu s členom 67(aa) Direktive 2001/82 potreben recept za izdajo prebivalcem zdravil za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo hrane. V skladu z uvodno izjavo 17 Direktive 2004/28/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 286) se morajo namreč zdravila za uporabo v veterinarski medicini „uporabljati le pod pogoji, ki jamčijo, da proizvedena živila ne bodo škodljiva za potrošnike zaradi katerih koli zaostankov zdravil".

32 V zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini glej sodbo z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, točka 34).

33 Glej sodbo z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točka 19 in navedena sodna praksa).

34 Glej v tem smislu sodbo z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, točki 35 in 36 ter navedena sodna praksa).

minimalno količino, ki je potrebna za zdravljenje ali zadevno terapijo. V zvezi s tem – kot v bistvu trdi zbornica – pretirano predpisovanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajajo na recept, kakršni so antibiotiki, pomeni resno tveganje za javno zdravje.[35] To tveganje obstaja tudi na ravni EU.[36]

75. To pa ne nudi odgovora na vprašanje, ali zadevna romunska pravila presegajo tisto, kar je potrebno za varovanje javnega zdravja, in ali bi jih bilo mogoče nadomestiti z drugimi, manj omejujočimi ukrepi, s katerimi bi se dosegel enak rezultat.

76. Na to vprašanje lahko očitno najbolje odgovori predložitveno sodišče samo.[37]

77. Kljub temu bom pojasnil, zakaj menim, da zadevni zakonski monopol iz postopka v glavni stvari ni sorazmeren.

78. Romunska vlada je na obravnavi navedla, da je pogoj za nakup zadevnih proizvodov recept veterinarja. To navedbo mora preveriti predložitveno sodišče ob upoštevanju, da utemeljitve v okviru postopka v glavni stvari ne upravičujejo ohranjanja zakonskega monopola v zvezi s proizvodi, za katere recept ni obvezen.[38]

79. Ne glede na to pa ni razvidno, zakaj bi moral imeti veterinar absolutno *izključno* pravico do prodaje na drobno zadevnih proizvodov poleg izključnega pooblastila za njihovo predpisovanje. Zlasti ker si je, kot je na obravnavi navedla Komisija, mogoče predstavljati druge primerno usposobljene osebe, ki bi lahko prodajale zadevne proizvode, kakršni so farmacevti ali druge visoko usposobljene osebe s področja farmacije. Romunska vlada je na obravnavi v odgovor na to navedla, da poklic farmacevta veterinarske medicine v Romuniji ni reguliran. Poleg tega je ugotovila, da se veterinarji v skladu s študijskim programom za veterinarje po členu 38(1) Direktive 2005/36, opisanem v točki 5.4.1 Priloge V k navedeni direktivi, usposabljajo v farmaciji in so torej usposobljeni za prodajo zadevnih proizvodov. To je sicer res, vendar romunska vlada ni pojasnila, kako to usposabljanje veterinarje loči od „običajnih“ farmacevtov, ki so tudi študirali farmacijo. V zvezi s tem bi, čeprav bi imeli farmacevti tudi zasebni interes za dobiček v zvezi s prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, omogočanje neodvisni osebi, da prav tako prodaja te proizvode ob predložitvi veterinarskega recepta, pomagalo zmanjšati ta interes.[39]

80. Poleg tega ni zaznati niti tveganja, da bi pretirana nepravilna uporaba proizvodov za uporabo v veterinarski medicini lahko vodila v zapravljanje finančnih sredstev za zadevne organe zdravstvenega zavarovanja.[40] Nasprotno, ker morajo končni uporabniki običajno financirati nakup teh proizvodov (bodisi s sklenitvijo zasebnega zdravstvenega zavarovanja živali bodisi z lastnimi sredstvi), bi bilo treba tem končnim uporabnikom omogočiti prosto izbiro, da te proizvode kupijo pri veterinarju ali prek drugega ustreznega načina prodaje na drobno.

81. Na tej podlagi menim, da romunska vlada ni zadostila dokaznemu bremenu v skladu s sodno prakso, navedeno zgoraj v točki 73.

35 Glej med drugim World Economic Forum (*Global Risks 2013*, osma izdaja, str. 28 in nasl.), v kateri je ugotovljeno (str. 31), da se „antibiotiki povsod po svetu pretirano uporabljajo v živinoreji in ribogojstvu (npr. kot pospeševalci rasti). Odporne bakterije se lahko prenesejo na ljudi s stikom z živino, prek prehranske verige in prek odpadne vode iz teh dejavnosti kot tudi odpadne vode iz bolnišnic in farmacevtskih obratov.“

36 Glej med drugim Resolucijo Evropskega parlamenta z dne 11. decembra 2012 o mikrobnem izzivu – Naraščajoča nevarnost protimikrobne odpornosti (2012/2041(INI)), s katero se – potem ko je v točki K navedeno, da „obstaja povezava med rabo protimikrobnih sredstev pri živalih in širjenjem odpornosti pri ljudeh“ – v točki 19 poziva Komisijo, naj „preuči pogoje za predpisovanje in prodajo protimikrobnih sredstev, da bi ugotovila, ali prakse na področju zdravstvenega varstva ljudi in živali lahko privedejo do prekomernega predpisovanja, pretirane uporabe ali zlorabe teh sredstev.“

37 Glej na primer sodbo z dne 21. junija 2012, Susisalo in drugi (C-84/11, EU:C:2012:374, točka 42).

38 Glej po analogiji sodbo z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, točka 112).

39 Primerjaj s sodbo z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točka 37).

40 Drugače kot pri zdravilih na recept za neposredno uporabo v humani medicini glej sodbi z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točka 33), in Komisija/Italija (C-531/06, EU:C:2009:315, točka 57).

82. Na podlagi navedenega Sodišču predlagam, naj na prvo predloženo vprašanje odgovori, da ob pravilni razlagi člena 15 Direktive 2006/123 nacionalna pravila, ki določajo, da imajo veterinarji izključno pravico prodaje na drobno, uporabe in dajanja veterinarskih ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ne izpolnjujejo zahteve po sorazmernosti iz člena 15(3)(c) navedene direktive, ker navedena pravila:

– veljajo za proizvode, za katere veterinarski recept ni obvezen, ali

– osebam, ki so poklicno usposobljene v farmaciji in niso veterinarji, ne dajejo pravice do prodaje na drobno teh proizvodov, po potrebi po navodilih iz veterinarskega recepta, ki ga je izdal veterinar, če se izdajajo na recept.

Predložitveno sodišče mora preizkusiti, ali gre v postopku v glavni stvari za tak primer.

3. Drugo vprašanje

83. Predložitveno sodišče želi z drugim vprašanjem v bistvu izvedeti, ali Direktiva 2006/123 nasprotuje nacionalnim pravilom, kakršna so zadevna romunska pravila iz postopka v glavni stvari, ki ne samo, da veterinarjem dajejo izključno pravico za prodajo na drobno, uporabo in dajanje zadevnih proizvodov, ampak določajo tudi, da morajo biti podjetja, v katerih poteka prodaja teh proizvodov, v pretežni ali izključni lasti enega ali več veterinarjev.

84. Iz besedila navedenega vprašanja, ki je bilo postavljeno podredno, je razvidno, da mora Sodišče nanj odgovoriti samo, če na prvo vprašanje za predhodno odločanje ne odgovori pritrdilno. Menim, da zadevna romunska pravila, ki so bila predložena Sodišču, niso skladna z Direktivo 2006/123. Zaradi celovitosti pa bom navedel svoje stališče o drugem vprašanju ob upoštevanju, da ugotovitve iz točk od 55 do 82 zgoraj ostajajo upoštevne pri obravnavanju tega vprašanja.

85. Komisija je v svojih stališčih opredelila dve zahtevi, ki izhajata iz zadevnih romunskih pravil. Prvič, zahteva, da so veterinarske lekarne in veterinarske farmacevtske prodajalne lahko samo pravne osebe. Drugič, zahteva, da morajo biti v izključni (ne večinski) lasti veterinarjev.

86. Vendar bistvo drugega vprašanja za predhodno odločanje ni pravni ali fizični značaj osebnosti podjetij, prek katerih se ti proizvodi prodajajo. Zato te problematike ne bom obravnaval, ker je zunaj obsega navedenega vprašanja.[41]

87. Zahteva, da se morajo zadevni proizvodi prodajati prek veterinarskih lekarn ali veterinarskih farmacevtskih prodajaln v večinski ali izključni lasti veterinarjev,[42] se v bistvu nanaša na lastništvo „podjetij," ali v tem primeru prodajaln na drobno. To pa je zahteva, ki je po členu 15(2)(c) Direktive 2006/123 vprašljiva.

88. V zvezi z vprašanjem, ali navedena zahteva izpolnjuje pogoje iz člena 15(3) Direktive 2006/123, je odgovor na to vprašanje v določeni meri vsebovan v mojih preudarkih v zvezi s prvim vprašanjem za predhodno odločanje, predvsem glede obstoja pomembnega razloga v javnem interesu.

41 Glej na primer sodbo z dne 18. julija 2013, *Consiglio Nazionale dei Geologi in Autorità garante della concorrenza e del mercato* (C-136/12, EU:C:2013:489, točka 31).

42 Tako sledi iz povezane razlage člena 32 in člena 37(1) zakona št. 160/1998, člena 1(m) in člena 37(1) VPK ter člena 43(j) in člena 51(g) PVM pred razveljavitvijo z izpodbijano okrožnico.

89. Vendar, kot sem že ugotovil, sodna praksa kaže, da je Sodišče upravičeno pozorno na posege držav članic v svobodo ustanavljanja s podrobno ureditvijo glede določene sestave trga ali konkurenčnega položaja med drugim pod pretvezo zagotavljanja visoke kakovosti storitev za stranke in potrošnike.[43] Menim, da omejevanje lastništva in/ali ekonomske strukture podjetja spada v enako kategorijo in bi ga bilo treba obravnavati z zdravo mero sumničavosti.

90. Komisija v svojih stališčih načeloma meni, da varovanje zdravja in življenja živali sporne lastniške zahteve ne more upravičiti v enakem obsegu kot varovanje zdravja in življenja ljudi.

91. Menim, da ima ta trditev bolj filozofski kot praktičen pomen. Sodišče je namreč ustaljeno razsojalo, da sta zdravje in življenje ljudi najpomembnejši med interesi, varovanimi s Pogodbami.[44] Kljub temu menim, da Sodišču ni treba natančneje pojasnjevati, v kakšnem obsegu je zdravje in življenje ljudi „več vredno“ kot zdravje in življenje živali. Ta trditev se zdi tudi nekoliko neobičajna ob upoštevanju zadnje izjave Komisije o politiki.[45]

92. Kot je bilo namreč navedeno v točkah 70 in 74 zgoraj, sta varovanje življenja in zdravja ljudi ter varovanje življenja in zdravja živali povezani.

93. Drugič, Komisija z izjavo, da so terapevtski učinki zdravil za uporabo v veterinarski medicini „primarno“ namenjeni živalim in da njihova nepravilna ali nepotrebna uporaba „neposredno ne“ škoduje ljudem, priznava obstoj sekundarnih in posrednih učinkov na ljudi. Z drugimi besedami, nesporno je, da je varovanje javnega zdravja (ljudi) kljub vsemu upoštevno.

94. Tretjič, če obstoj ali obseg tveganja za zdravje ljudi ni jasen, lahko previdnostno načelo omogoči državam članicam sprejetje zaščitnih ukrepov v zvezi z veterinarskimi ambulantami, ne da bi čakale, da dejansko tveganje za ljudi postane povsem očitno.

95. V skladu s tem bi se Sodišče namesto na teoretično vprašanje moralo osredotočiti zgolj na vprašanje, ali navedeni cilj upravičuje sredstva, ali torej varovanje javnega zdravja upravičuje omejitev lastništva podjetij, ki zadevne proizvode prodajajo na drobno.

96. V predložitvenem sklepu je, ne da bi bil naveden veljaven prag, navedeno, da sta Komisija in romunska vlada razpravljali o možnosti znižanja deleža kapitala veterinarske lekarne ali veterinarske prodajalne, ki ga morajo po zadevnih romunskih pravilih imeti v lasti veterinarji.[46] Moram pa priznati, da je po obravnavi še posebej nejasno, kakšen je dejansko ta prag, ker se stranki nista strinjali o načinu razlage nacionalnega prava. To mora seveda ugotoviti nacionalno sodišče. Preudarke v nadaljevanju je treba torej razumeti ob upoštevanju tega.

97. Stranki sta bili pozvani k opredelitvi do sodbe Komisija/Francija, v kateri je Sodišče deloma zavrnilo tožbo zaradi ugotovitve, da Francoska republika s tem, da je poslovne deleže in tako glasovalne pravice družbenikov, ki niso biologi, v družbi z omejeno odgovornostjo za svobodne poklice, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, omejila na največ eno četrtino, ni izpolnila obveznosti iz (zdajšnjega) člena 49 PDEU. Natančneje, Sodišče je razsodilo, da je omejitveni značaj

43 Glej moje sklepne predloge v zadevi Grupo Itevelesa in drugi (C-168/14, EU:C:2015:351, točki 73 in 74 ter navedena sodna praksa).

44 Glej sodbo z dne z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, točka 30 in navedena sodna praksa).

45 Glej Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu Parlamentu z dne 29. junija 2017 o Evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom (COM (2017) 339 final), v katerem je Komisija navedla (str. 3), da je „Eno zdravje […] pojem, s katerim je opisano načelo, ki priznava, da je zdravje ljudi in živali medsebojno povezano, da se bolezni prenašajo z ljudi na živali in obratno in da je zato treba obravnavati oba vidika. Pristop ‚eno zdravje‘ zajema tudi okolje, ki je še ena vez med ljudmi in živalmi in tudi potencialni vir novih odpornih mikroorganizmov. Ta pojem je priznan po vsem svetu, potem ko se je uveljavil v EU in v politični deklaraciji Združenih narodov iz leta 2016 o odpornosti proti antimikrobikom.“

46 Na to možnost je mogoče sklepati tudi iz člena 1(m) VPK, v skladu s katerim morajo veterinarske lekarne in veterinarske farmacevtske prodajalne navesti, „ali je njihov kapital v izključni lasti veterinarjev ali *je bil zbran drugače v skladu s poznejšimi zakonodajnimi spremembami*“ (poudarek dodan).

navedenih pravil upravičen zaradi javnega zdravja in izpolnjuje zahteve sorazmernosti.[47] Za presojo Sodišča je bilo odločilno, da je četrtinski prag udeležbe družbenikov nebiologov v kapitalu omogočal biologom izvrševanje odločilnega vpliva na najpomembnejše odločitve družbe, z drugimi besedami nadzor.[48]

98. Kljub temu pa menim, da je bilo Sodišče v navedeni sodbi neobičajno zadržano, ko ni ugotovilo kršitve člena 49 PDEU. Morda je to mogoče pojasniti z edinstveno in osrednjo vlogo biologov v francoskem zdravstvenem sektorju.[49] Nisem prepričan, da to velja tudi za veterinarje. Niti romunska vlada namreč ne zagovarja tako ozke razlage svojega lastnega prava.[50]

99. Kakor koli, menim, da romunska pravila presegajo tisto, kar je potrebno, tudi če se zahteva po lastništvu razlaga tako, da zahteva samo večinsko lastništvo veterinarjev v veterinarskih lekarnah ali veterinarskih prodajalnah.

100. To je tako, prvič, ker potreba po varovanju neodvisnosti veterinarjev tega ne upravičuje.[51] Sodišče je namreč priznalo, da obstaja resnično tveganje, da osebe, ki niso pripadniki določenega zdravstvenega sektorja, prevzamejo nadzor nad družbami, saj bi lahko poskušale odkloniti ekonomsko manj donosne ali izvedbeno bolj zapletene naloge in/ali zmanjšati dejavnost svetovanja.[52] Vendar poleg tega, kar sem navedel v točki 79 zgoraj, v obravnavani zadevi nič ne preprečuje veterinarjem, da storijo prav to, saj imajo izključno pooblastilo za predpisovanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Zgolj možnost disciplinskega postopka, čeprav je nedvomno neke vrste varovalo, tega tveganja ne odpravlja.

101. Drugič, na podlagi obveznosti, da morajo imeti veterinarji v lasti vse deleže ali njih večino v veterinarskih lekarnah ali veterinarskih prodajalnah, ni mogoče sklepati, da je med drugim mogoče predpisovati manj ali bolj učinkovita zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali da lahko potrošniki ali bolniki prejmejo boljše nasvete. V zvezi s tem že iz povezane razlage člena 12(2), člena 24 in člena 25 PVM izhaja, da se lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini prodajajo samo v veterinarskih lekarnah ob prisotnosti in pod nadzorom veterinarja. V zvezi s proizvodi za uporabo v veterinarski medicini, za katere tako recept ni obvezen in se lahko prodajajo tudi v veterinarskih prodajalnah, pa člen 23(3) PVM kot minimum zahteva prisotnost osebja s specializirano sekundarno izobrazbo. Nobene podlage torej ni za ugotovitev, da pomeni sporna zahteva glede lastništva dodano vrednost k sicer veljavnim pravilom.

102. Na podlagi navedenega predlagam, naj se na drugo vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da člen 15(3) Direktive 2006/123 ob pravilni razlagi nasprotuje nacionalnim pravilom države članice, ki ne samo, da veterinarjem dajejo pravico do predpisovanja proizvodov, za katere se zahteva veterinarski recept, in izključno pravico za prodajo na drobno, uporabo in dajanje teh proizvodov, ampak določajo tudi, da morajo biti podjetja, v katerih se ti proizvodi prodajajo, v pretežni ali izključni lasti enega ali več veterinarjev. Predložitveno sodišče mora ugotoviti, ali je v postopku v glavni stvari tako.

47 Sodba z dne 16. decembra 2010, Komisija/Francija (C-89/09, EU:C:2010:772). Iz točke 78 navedene sodbe izhaja tudi, da je bila nebiologom dovoljena več kot 25-odstotna udeležba v kapitalu komanditnih delniških družb, ki upravljajo laboratorije za biomedicinske analize.

48 Prav tam, točki 68 in 78.

49 Prav tam, točki 29 in 56. Optiki ne uživajo enakega statusa, glej sodbo z dne 21. aprila 2005, Komisija/Grčija (C-140/03, EU:C:2005:242, točki 35 in 36).

50 Naj dodam, da je romunska vlada ob vztrajanju v zvezi s tem vprašanjem navedla, da njena stališča o drugem vprašanju za predhodno odločanje temeljijo na domnevi pritrdilnega odgovora na prvo vprašanje za predhodno odločanje. Ni pa pojasnila, zakaj je možnost opustitve lastniškega pogoja povezana z ohranitvijo izključne pravice veterinarjev do prodaje na drobno, uporabe in dajanja zadevnih proizvodov.

51 Zbornica je navedla zgolj, da je organ leta 2014 preveril 543 veterinarskih lekarn in 112 izmed njih naložil globe zaradi kršitve predpisov, brez obrazložitve tveganja, ki bi ga imela pravila o multidisciplinarnem lastništvu za neodvisnost veterinarjev. Neupoštevnost te okoliščine potrjuje dejstvo, da zbornica v nadaljevanju navaja, da v nobenem od navedenih 112 primerov ni bil uveden disciplinski postopek.

52 Sodba z dne 16. decembra 2010, Komisija/Francija (C-89/09, EU:C:2010:772, točka 82).

IV. Predlog

103. Na podlagi navedenega Sodišču predlagam, naj na vprašanji za predhodno odločanje, ki ju je v zadevi C-297/16 vložilo Curtea de Apel Bucureşti (pritožbeno sodišče, Bukarešta, Romunija), odgovori, da:

1. Člen 15(3) Direktive 2006/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu ob pravilni razlagi nasprotuje nacionalnim pravilom, ki veterinarjem dajejo izključno pravico do prodaje na drobno, uporabe in dajanja veterinarskih ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ker:

   – veljajo za proizvode, za katere veterinarski recept ni obvezen, ali

   – osebam, ki so poklicno usposobljene v farmaciji in niso veterinarji, ne dajejo pravice do prodaje na drobno teh proizvodov, po potrebi po navodilih iz veterinarskega recepta, ki ga je izdal veterinar, če se izdajajo na recept.

   Predložitveno sodišče mora preizkusiti, ali gre v postopku v glavni stvari za tak primer.

2. Člen 15(3) Direktive 2006/123 ob pravilni razlagi nasprotuje nacionalnim pravilom države članice, ki ne samo, da veterinarjem dajejo pravico do predpisovanja proizvodov, za katere se zahteva veterinarski recept, in izključno pravico za prodajo na drobno, uporabo in dajanje teh proizvodov, ampak določajo tudi, da morajo biti podjetja, v katerih se ti proizvodi prodajajo, v pretežni ali izključni lasti enega ali več veterinarjev. Predložitveno sodišče mora ugotoviti, ali je v postopku v glavni stvari tako.