



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
NIELSE WAHLA
přednesené dne 21. září 2017¹

Věc C-297/16

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

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Curtea de Apel București (odvolací soud v Bukurešti, Rumunsko)]

„Článek 49 SFEU – Směrnice 2001/82/ES – Veterinární léčivé přípravky – Směrnice 2005/36/ES – Odborná příprava veterinárních lékařů – Směrnice 2006/123/ES – Služby na vnitřním trhu – Vnitrostátní právní úprava vyhražující veterinárním lékařům právo maloobchodního prodeje, používání a podávání veterinárních léčivých přípravků, veterinárních přípravků proti parazitům a biologických přípravků – Požadavek, aby veterinární lékaři byli výhradními nebo většinovými držiteli kapitálu veterinárních lékárenských zařízení – Ochrana zdraví a života lidí a zvířat“

1. Prostřednictvím žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se Curtea de Apel București (odvolací soud v Bukurešti, Rumunsko) táže, zda je podle unijního práva přípustné, aby maloobchodní prodej, použití a podávání používání biologických výrobků, veterinárních přípravků proti parazitům pro zvláštní užití a veterinárních léčivých přípravků byly v Rumunsku vyhrazeny veterinárním lékařům. Žádá rovněž o vodítko k výkladu unijního práva v souvislosti s vnitrostátní právní úpravou regulující hospodářskou strukturu veterinárních lékárenských zařízení, jejichž prostřednictvím se prodej těchto přípravků uskutečňuje.

2. Žádost byla podána v rámci sporu mezi Colegiul Medicilor Veterinari din România (komora veterinárních lékařů působících v Rumunsku, dále jen „komora“) a Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (národní veterinární úřad pro zdraví a bezpečnost potravin, Rumunsko, dále jen „úřad“), podporovaným Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (národní sdružení distributorů veterinárních přípravků v Rumunsku, dále jen „distributoři“), ohledně zákonnosti nařízení vydaného úřadem, kterým se mění jeho veterinární hygienický řád (dále jen „VHŘ“). Tímto nařízením byla zrušena povinnost předložit opis osvědčení o zápisu do jednotného rejstříku veterinárních ordinací v Rumunsku (dále jen „rejstřík“) za účelem vydání hygienicko-veterinárního oprávnění pro provoz veterinárních ordinací a veterinárních lékáren.

3. Předběžné otázky se zaměřují na hranice normotvorné autonomie členských států, pokud jde o výsady související s povoláním veterinárního lékaře. Níže vysvětlím, proč dotčené rumunské právní předpisy, které byly předloženy Soudnímu dvoru, považuji za neslučitelné se směrnicí 2006/123/ES².

1 – Původní jazyk: angličtina.

2 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu (Úř. věst. 2006, L 376, s. 36).

I. Právní rámec

A. Unijní právo

a) Směrnice 2001/82/ES³

4. Podle čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/82, který je obsažený v hlavě I této směrnice („Definice“) se výrazem „veterinární léčivý přípravek“ pro účely uvedené směrnic označuje jakákoliv látka nebo kombinace látek a) představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění zvířat, nebo b) kterou lze použít u zvířat nebo podat zvířatům buď k obnově, úpravě nebo ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

5. Článek 66 odst. 1 směrnice 2001/82, který je součástí hlavy VI uvedené směrnice („Držení, distribuce a výdej veterinárních léčivých přípravků“), členským státům ukládá, aby přijaly veškerá vhodná opatření, aby maloobchodní dodávky veterinárních léčivých přípravků byly prováděny pouze osobami, které jsou oprávněny takové operace provádět na základě právních předpisů příslušného členského státu.

6. Článek 67 směrnice 2001/82 stanoví, že aniž jsou dotčena přísnější unijní či vnitrostátní pravidla, která se týkají výdeje veterinárních léčivých přípravků, a v zájmu ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat se pro výdej veterinárních léčivých přípravků uvedených v daném ustanovení veřejnosti vyžaduje veterinární předpis. Kromě toho podle tohoto ustanovení členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby v případě léčivých přípravků dodávaných pouze na předpis bylo předepsané a dodávané množství omezeno na minimální množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu.

7. Článek 68 odst. 1 směrnice 2001/82 stanoví:

„Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby veterinární léčivé přípravky nebo látky, které mohou být použity jako veterinární léčivé přípravky a mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní vlastnosti, vlastnily nebo kontrolovaly pouze osoby, které jsou k tomu oprávněny podle platných vnitrostátních právních předpisů.“

b) Směrnice 2005/36/ES⁴

8. Podle čl. 38 odst. 3 směrnice 2005/36 („Odborná příprava veterinárních lékařů“⁵) má odborná příprava veterinárního lékaře zaručit, že dotyčný odborník získal znalosti a dovednosti uvedené v tomto ustanovení, včetně v písmenu f) uvedených „znalostí, dovedností a schopností potřebných pro odpovědné a rozumné používání veterinárních léčiv k léčbě zvířat a zajištění bezpečnosti potravinového řetězce a ochrany životního prostředí“.

3 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 3).

4 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací (Úř. věst. 2005, L 255, s. 22) ve znění pozdějších předpisů.

5 – Tato poznámka pod čarou se netýká českého znění.

c) *Směrnice 2006/123*

9. Směrnice 2006/123 se na základě svého čl. 2 odst. 1 („Oblast působnosti“) vztahuje „na služby poskytované poskytovateli usazenými v některém členském státě“⁶. Podle čl. 2 odst. 2 písm. f) jsou však zdravotní služby z její oblasti působnosti vyloučeny.

10. Článek 3 odst. 3 směrnice 2006/123 („Vztah k ostatním [unijním] právním předpisům“) stanoví, že členské státy použijí ustanovení této směrnice v souladu s ustanoveními týkajícími se práva usazování a volného pohybu služeb.

11. Článek 15 směrnice 2006/123 („Požadavky podléhající hodnocení“) stanoví:

„1. Členské státy posoudí, zda jsou v rámci jejich právního systému uplatňovány některé požadavky^[7] uvedené v odstavci 2, a zajistí, aby všechny takové požadavky byly slučitelné s podmínkami stanovenými v odstavci 3. Členské státy přizpůsobí své právní a správní předpisy tak, aby byly slučitelné s těmito podmínkami.

2. Členské státy posoudí, zda jejich právní systém podmiňuje přístup k činnosti poskytování služeb nebo její výkon splněním kteréhokoli z těchto nediskriminačních požadavků:

[...]

c) požadavky související s držením podílu na kapitálu společnosti;

d) požadavky jiné než související se záležitostmi upravenými [směrnicí 2005/36/ES] nebo stanovené jinými [unijními] nástroji, které vyhrazuje přístup k dotyčné činnosti poskytování služeb určitým poskytovatelům z důvodu zvláštní povahy této činnosti;

[...]

3. Členské státy prověří, zda požadavky uvedené v odstavci 2 splňují tyto podmínky:

a) nepřípustnost diskriminace: požadavky nesmějí být přímo ani nepřímo diskriminační na základě státní příslušnosti nebo v případě společností na základě umístění jejich sídla;

b) nezbytnost: požadavky musejí být opodstatněné naléhavým důvodem obecného zájmu;

c) přiměřenost: požadavky musejí být vhodné k zajištění dosažení sledovaného cíle, nesmějí překračovat rámec toho, co je pro dosažení daného cíle nezbytné, a není možné je nahradit jinými, méně restriktivními opatřeními, jimiž by bylo dosaženo stejného výsledku.

[...]“

6 – Podle čl. 4 odst. 1 a 2 směrnice 2006/123 („Definice“) se „službou“ rozumí jakákoli samostatná výdělečná činnost poskytovaná zpravidla za úplatu ve smyslu článku 57 SFEU, a „poskytovatelem“ jakákoli fyzická osoba, která je státním příslušníkem některého členského státu, nebo jakákoli právnická osoba podle článku 54 SFEU, usazená v některém členském státě a nabízející nebo poskytující službu.

7 – Podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2006/123 („Definice“) se „požadavkem“ rozumí „jakákoli povinnost, zákaz, podmínka nebo omezení vyplývající z právních a správních předpisů členských států nebo z judikatury, správní praxe, pravidel profesních subjektů nebo kolektivních pravidel profesních sdružení nebo jiných profesních organizací přijatých v rámci výkonu jejich právní autonomie; pravidla stanovená v kolektivních smlouvách sjednaných sociálními partnery se sama o sobě za požadavky ve smyslu této směrnice nepovažují“.

B. Rumunské právo

a) Zákon č. 160/1998

12. Podle článku 2 Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar (zákon č. 160/1998 o organizaci a výkonu povolání veterinárního lékaře ve znovu vyhlášeném znění, dále jen „zákon č. 160/1998“)⁸:

„1. Povolání veterinárního lékaře může být v Rumunsku vykonáváno jakoukoli osobou, která je rumunským státním příslušníkem, vlastní diplom veterinárního lékaře nebo jeho ekvivalent získaný v souladu se zákonem, jakož i státními příslušníky členských států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru a státními příslušníky Švýcarska, kteří vlastní diplomy veterinárního lékaře, osvědčení nebo jiné doklady prokazující tuto kvalifikaci právoplatně vydané vzdělávacími zařízeními v těchto státech.

[...]

5. Veterinární lékaři, kteří jsou rumunskými státními příslušníky žijícími v zahraničí, jakož i veterinární lékaři, kteří jsou státními příslušníky členských států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru a státní příslušníci Švýcarska, kteří vykonávají povolání veterinárního lékaře v Rumunsku, mají stejná práva a podléhají stejným povinnostem týkajícím se výkonu tohoto povolání stanoveným [komorou] pro veterinární lékaře.“

13. Článek 4 písm. i) zákona č. 160/1998 stanoví, že veterinární lékaři mají výlučné právo, pokud jde o maloobchodní prodej a používání biologických přípravků, veterinárních přípravků proti parazitům pro zvláštní užití a veterinárních léčivých přípravků.

14. Podle čl. 9 písm. b) zákona č. 160/1998 Komora mimo jiné vypracuje statut veterinárních lékařů (dále jen „SVL“), jehož ustanovení jsou při výkonu povolání veterinárního lékaře závazná.

15. Článek 16 zákona č. 160/1998 stanoví, že členem komory se může stát veterinární lékař, který je občanem Rumunska nebo členského státu Evropské unie, který i) legálně vykonává povolání veterinárního lékaře v Rumunsku ve smyslu článku 2 uvedeného zákona, ii) je bezúhonný ve smyslu zákona a iii) je zdravotně způsobilý k výkonu povolání veterinárního lékaře. Nicméně podle článku 17 zákona č. 160/1998 se požadavky článku 16 nevztahují na výkon povolání spočívajícího v poskytování služeb občanů členských států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru a Švýcarska. V takovém případě se občané těchto států zapisují do rejstříku, aniž by získali postavení člena.

16. Článek 28 odst. 1 zákona č. 160/1998 stanoví:

„Registrovaný veterinární lékař se při výkonu svého povolání organizuje a působí v rámci:

a) veterinární ordinace mající jednu z následujících forem:

1. samostatná veterinární ordinace;
2. sdružení veterinárních ordinací;

b) společnosti [...] zabývající se především veterinární činností.“

⁸ – *Monitorul Oficial al României*, část I, č. 289 ze dne 6. srpna 1998.

17. Článek 32 zákona č. 160/1998 stanoví:

„1. Zakládací listinou veterinární ordinace je osvědčení o zápisu do [rejstříku] [...]. Osvědčení o zápisu do rejstříku je podmínkou pro získání oprávnění k provozování ordinace; opis tohoto osvědčení se doručuje držiteli.

2. [Rejstřík] vede [Komora].“

18. Článek 37 zákona č. 160/1998 stanoví:

„1. Veterinární léčivé přípravky a veterinární přípravky proti parazitům mohou být prodávány pouze v k tomu v souladu se zákonem schválených obchodech, lékárenských prodejnách a veterinárních lékárnách.

2. Veterinární biologické přípravky jsou prodávány pouze ve schválených veterinárních obchodech a jsou používány pouze veterinárními lékaři nebo oprávněnými fyzickými či právnickými osobami v rámci veterinární péče.“

b) SVL

19. Článek 1 písm. m) SVL přijatého komorou rozhodnutím č. 3/2013⁹ obsahuje následující definici:

„[rejstřík] – úřední a veřejný dokument vedený předsednictvem [komory], který obsahuje:

- všechna zařízení poskytující veterinární péči, s právní subjektivitou, či bez ní, která jsou oprávněna provozovat praxi v Rumunsku,
- veterinární lékárny a veterinární farmaceutická prodejny, jejichž kapitál je vlastněn výhradně veterinárními lékaři nebo byl nabyt jiným způsobem v návaznosti na pozdější změny právních předpisů [...].“

20. Článek 37 SVL stanoví:

„1. V souvislosti s maloobchodním prodejem veterinárních léčivých přípravků jsou v souladu s podmínkami [zákona č. 160/1998] registrovaní veterinární lékaři organizováni výlučně jako právnické osoby a svoji činnost vykonávají v rámci následujících oprávněných veterinárních zařízení: a) veterinární lékárenské prodejny a b) veterinární lékárny.

[...]

3. Veterinární lékaři, kteří jsou státními příslušníky členských států Evropské unie a Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarska a vlastní diplom, osvědčení nebo jiné doklady vydané veterinárními vzdělávacími institucemi těchto států nebo třetích států, osvědčující jejich kvalifikaci veterinárního lékaře, nebo zákonem stanovené rovnocenné doklady, mohou být držiteli podílu na kapitálu veterinárních zdravotnických zařízení, aniž by měli povinnost stát se členy [komory] nebo žádat o oprávnění k výkonu tohoto povolání.

[...]“

9 – *Monitorul Oficial al României*, část I, č. 676 ze dne 16. září 2014.

21. Článek 38 SVL stanoví:

„1. Veterinární léčivé přípravky a veterinární přípravky proti parazitům mohou být prodávány za zákonem stanovených podmínek pouze v obchodech, lékárenských prodejnách a veterinárních lékárnách, které mají hygienicko-veterinární oprávnění.

2. Veterinární biologické přípravky mohou být prodávány pouze v oprávněných veterinárních obchodech.

3. Veterinární léčivé přípravky, veterinární přípravky proti parazitům a veterinární biologické přípravky mohou být používány a podávány pouze veterinárními lékaři, kteří vlastní zdravotnické zařízení poskytující veterinární péči nebo poradenství, nebo jsou jeho zaměstnanci [...].“

22. Článek 39 SVL stanoví:

„Osvědčení pro výkon povolání veterinárního lékaře [...] je dokument vydaný předsednictvem oblastní rady [komory] – nebo samosprávou města Bukurešť – a to na základě žádosti veterinárního lékaře o vydání oprávnění k výkonu povolání veterinárního lékaře v rámci zařízení veterinární zdravotnické péče a veterinárních lékárenských zařízení, která provádějí maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků.“

c) VHŘ

23. Úřad dne 22. července 2014¹⁰ přijal nařízením č. 83/2014 VHŘ, který upravuje podmínky organizace a správy veterinárních lékárenských zařízení, jakož i postup veterinární zdravotní registrace zařízení a činností ve veterinárně-farmaceutické oblasti.

24. V článku 3 písm. a) VHŘ je „veterinární lékárna“ definována jako veterinární lékárenské zařízení, ve kterém jsou v souladu se zákonem držena a v rámci maloobchodu prodávána veterinární léčiva, krmiva pro zvířata, léčivá krmiva a jiné veterinární přípravky, lékařské přístroje a nástroje a lékařské prostředky a příslušenství určené pro zvířata. V článku 3 písm. h) tohoto řádu je „veterinární lékárenská prodejna“ definována jako veterinární lékárenské zařízení, jejíž činnost spočívá v maloobchodním prodeji omezeném na volně prodáváná veterinární léčiva, jiné veterinární přípravky, lékařské přístroje a nástroje, lékařské prostředky, doplňky a krmivo pro zvířata.

25. Článek 11 VHŘ stanoví:

„Specializovaný personál veterinární lékárny se skládá z:

- a) personálu se specializovaným vysokoškolským vzděláním v oblasti veterinárního lékařství;
- b) personálu se specializovaným středoškolským vzděláním v oblasti veterinárního lékařství, humánního lékařství, farmakologie, chemie nebo biologie;
- c) administrativního personálu.“

26. Článek 12 VHŘ stanoví:

„1. Ve veterinární lékárně nemusí být zaměstnán personál s odborným středoškolským vzděláním.

¹⁰ – *Monitorul Oficial al României*, část I, č. 541A ze dne 22. července 2014.

2. Ve vedení veterinární lékárny musí být přítomen veterinární lékař, který vlastní osvědčení pro výkon povolání vydané [komorou].

3. Uvádění veterinárních léčivých přípravků na trh z veterinární lékárny může být prováděno pouze prostřednictvím maloobchodního prodeje a personálem uvedeným v čl. 11 písm. a) a b).“

27. Článek 14 VHR požaduje, aby zaměstnanci uvedení v čl. 11 písm. b) vykonávali svou činnost pouze za přítomnosti a pod dohledem veterinárního lékaře a měli znalost příslušných hygienicko-veterinárních právních předpisů.

28. Článek 23 odst. 1 a 2 VHR odráží, pokud jde o personál veterinárních lékárenských prodejen, pravidla stanovená v čl. 11 písm. a) až c) a čl. 12 odst. 1. Článek 23 odst. 3 kromě toho stanoví, že veterinární lékárenská prodejna nesmí být provozována bez přítomnosti personálu uvedeného v čl. 11 písm. b).

29. Podle článku 24 VHR mohou být ve veterinárních lékárenských prodejnách prodávány pouze volně prodejné veterinární léčivé přípravky, jiné veterinární přípravky a krmivo a doplňky pro zvířata. Kromě toho podle článku 25 tohoto řádu je ve veterinárních lékárenských prodejnách zakázán prodej imunologických veterinárních léčiv, veterinárních léčiv vydávaných na předpis a léčivých krmiv.

30. Článek 43 písm. j) VHR stanoví:

„Za účelem získání hygienicko-veterinárního oprávnění k provozu veterinární lékárny musí právní zástupce daného zařízení příslušnému národnímu orgánu pro veterinární hygienu a bezpečnost potravin předložit žádost obsahující následující dokumenty:

[...]

j) opis osvědčení o zápisu do [rejstříku].“

31. Článek 51 písm. g) VHR ukládá veterinárním lékárenským prodejnám tytéž povinnosti, jako jsou povinnosti stanovené v čl. 43 písm. j).

32. Úřad svým nařízením č. 31/2015 ze dne 26. března 2015 (dále jen „napadené nařízení“)¹¹ zrušil čl. 43 písm. j) a čl. 51 písm. g) VHR.

II. Skutkový stav, řízení a předběžné otázky

33. Po přijetí napadeného nařízení podala komora k předkládajícímu soudu žalobu na jeho neplatnost s tím, že je mimo jiné v rozporu s čl. 4 písm. i) zákona č. 160/1998.

34. Komora v uvedené žalobě tvrdí, že podle čl. 4 písm. i) zákona č. 160/1998 skutečná exkluzivita v maloobchodním prodeji veterinárních léčiv vyžaduje, aby veterinární lékaři disponovali rozhodovací pravomocí, a nemůže vzniknout, mají-li postavení menšinového partnera. Tvrdí tedy, že podíly na kapitálu společností, které žádají o registraci nebo povolení jako veterinární lékárny a lékárenské prodejny, by měly být ve výhradním nebo alespoň většinovém vlastnictví registrovaných veterinárních lékařů. Komora v souvislosti s čl. 1 písm. m) SVL tvrdí, že jako správce rejstříku zná nejlépe situaci rumunských veterinárních lékařů, a z tohoto důvodu jí byly poskytnuty nástroje k zajištění souladu s čl. 4 písm. i) zákona č. 160/1998. Uvádí, že požadavek exkluzivity není v praxi dodržován, neboť příslušné veterinární orgány nyní vydávají povolení společnostem, ve kterých veterinární lékař není nejen jediným podílníkem, nýbrž ani hlavním podílníkem.

¹¹ – *Monitorul Oficial al României*, část I, č. 235 ze dne 7. dubna 2015.

35. Úřad namítá, že Ministerul Afacerilor Externe (ministerstvo zahraničních věcí, Rumunsko) při konzultacích v rámci procesu vedoucího k přijetí VHŘ vyjádřilo výhrady. Ministerstvo se dovolávalo především výměny stanovisek s Evropskou komisí ohledně slučitelnosti dotčené rumunské právní úpravy se směrnicí 2006/123, zejména pokud jde o požadavek, aby veterinární lékaři drželi 100% podíl na kapitálu společností, které spravují veterinární lékárny v Rumunsku. Úřad rovněž uvedl názor Consiliul Concurenței (Rady pro hospodářskou soutěž, Rumunsko), v němž bylo zmíněno možné omezení hospodářské soutěže na trhu maloobchodního prodeje s veterinárními přípravky prostřednictvím veterinárních lékáren vyplývající z čl. 43 písm. j) VHŘ. Úřad se s ohledem na vyjádření, která obdržel, domnívá, že se exkluzivita uvedená v čl. 4 písm. i) zákona č. 160/1998 týká činnosti veterinárního lékaře, a nikoliv činnosti zařízení, ve kterém pracuje veterinární lékař. Zákon č. 160/1998 nevyžaduje, aby společnosti byly vlastněny výhradně veterinárními lékaři, neboť veterinární lékař může pro takovou společnost pracovat, a tím zajistit soulad s pravidly o exkluzivitě, pokud jde o maloobchodní prodej, použití a podávání dotčených přípravků.

36. Distributoři vystupují na podporu argumentace úřadu, přičemž mimo jiné tvrdí, že dotčená rumunská právní úprava zakládá výlučná práva, která omezují podmínky, za nichž mohou být zakládány a vlastněny veterinární ordinace, jakož i podmínky obchodu s veterinárními přípravky. Tvrdí, že to vede k narušení hospodářské soutěže, neboť tato pravidla narušují svobody, které obchodníkům zaručují Smlouvy, články 67 a 69¹² směrnice 2001/82, jakož i řada dalších ustanovení.

37. S ohledem na výše uvedené se předkládající soud rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Brání unijní právo vnitrostátní právní úpravě, podle které mají veterinární lékaři výlučné právo k maloobchodnímu prodeji a používání biologických přípravků, přípravků proti parazitům pro zvláštní užití a veterinárních léčivých přípravků?
- 2) Je-li toto výlučné právo slučitelné s unijním právem, brání unijní právo tomu, aby se toto výlučné právo týkalo i zařízení, v nichž k tomuto prodeji dochází, v tom smyslu, že tato zařízení musí být ve většinovém nebo výhradním vlastnictví jednoho nebo několika veterinárních lékařů?“

38. Písemná vyjádření předložili komora, distributoři, rumunská vláda, jakož i Komise. Uvedení účastníci řízení, s výjimkou komory, přednesli ústní vyjádření na jednání konaném dne 28. června 2017.

III. Analýza

A. Formální problémy

1. Údajné nedostatky předkládacího rozhodnutí

39. Distributoři ve svých písemných vyjádřeních uvádějí, že projednávaná žádost o rozhodnutí o předběžné otázce je nepřípustná, neboť předběžné otázky vycházejí z toho, že Soudní dvůr musí zvolit normu unijního práva, která má být vykládána. Účastníci řízení nemají možnost se s touto volbou seznámit ani se k ní vyjádřit.

40. Distributoři mají rovněž za to, že předkládací rozhodnutí neobsahuje nezbytné skutkové či právní okolnosti, a navrhuje proto, aby bylo přeformulováno a doplněno.

12 – Podle čl. 69 odst. 1 směrnice 2001/82/ES „členské státy musí zajistit, aby majitelé nebo chovatelé zvířat, která jsou určena k produkci potravin, byli schopni předložit doklad o nákupu, držení a podání veterinárních léčivých přípravků těmto zvířatům po dobu pěti let od jejich podání, včetně případů, kdy bylo zvíře v průběhu tohoto pětiletého období poraženo“.

41. Tyto námitky však musí být odmítnuty.

42. Předkládající soud v hlavní části předkládacího rozhodnutí upřesňuje, která ustanovení unijního práva považuje za relevantní¹³. Předkládací rozhodnutí je tudíž v souladu s čl. 94 písm. c) jednacího řádu Soudního dvora. Kromě toho skutečnost, že Soudní dvůr bude pravděpodobně muset určit konkrétní ustanovení unijního práva použitelná v původním řízení, nečiní předkládací rozhodnutí nepřípustným. Distributorům bylo umožněno vyjádřit se k ustanovením, která považují za použitelná¹⁴.

43. K potřebě přeformulovat nebo doplnit předběžné otázky se vrátím dále v bodě 55.

2. Existence přeshraničního prvku

44. Komise ve svých vyjádřeních vznesla otázku, zda se původní řízení týká čistě vnitrostátní situace, přičemž podle jejího názoru tomu tak není. V každém případě má za to, že směrnice 2006/123 je použitelná i v čistě vnitrostátních situacích.

45. Za těchto okolností musí Soudní dvůr zvážit, zda je příslušný k požadovanému výkladu, neboť pokud je zřejmé, že ustanovení unijního práva, o jehož výklad je žádán, nelze použít, není jeho příslušnost dána. Tak tomu zpravidla je případě, kdy se všechny skutkové okolnosti sporu v původním řízení omezují pouze na jeden členský stát¹⁵.

46. Souhlasím s Komisí v tom, že se projednávaná žádost o rozhodnutí o předběžné otázce netýká čistě vnitrostátní situace. Ve věci v původním řízení se komora domáhá zrušení napadeného nařízení, které zjednodušuje některé formální požadavky na zakládání veterinárních ordinací. V předkládacím rozhodnutí je vysvětleno, z jakého důvodu se nejedná o čistě vnitrostátní situaci. Shrnuje výměnu názorů mezi Rumunskem a Komisí ohledně možného účinku dotčených rumunských pravidel na hospodářské subjekty z jiných členských států při výkonu činnosti veterinárního lékaře, zejména prostřednictvím držení podílů na kapitálu společností usazených v Rumunsku a zřízených k tomuto účelu.

47. Na tomto základě mám za to, že předkládací rozhodnutí obsahuje dostatek údajů o tom, proč je výklad ustanovení Smlouvy o volném pohybu poskytnutý Soudním dvorem nezbytný k tomu, aby předkládající soud vyřešil spor, který mu byl předložen¹⁶.

48. Z toho vyplývá, že *a fortiori* není třeba, aby se Soudní dvůr vyjádřil k argumentům uplatněným podpůrně Komisí v tom smyslu, že by směrnice 2006/123 mohla platit i v případě, že by byl spor ve všech ohledech omezen na jediný členský stát¹⁷.

13 – Předkládající soud kromě citace mimo jiné článků 49, 54 a 55 SFEU uvádí články 1, 66, 67 a 69 směrnice 2001/82, článek 38 směrnice 2005/36 a články 3, 14 a 15 směrnice 2006/123.

14 – Srovnej s rozsudkem ze dne 19. ledna 1994, SAT Fluggesellschaft (C-364/92, EU:C:1994:7, bod 9).

15 – Viz rozsudek ze dne 10. září 2015, Wojciechowski (C-408/14, EU:C:2015:591, body 25 a 26 a citovaná judikatura).

16 – Rozsudek ze dne 15. listopadu 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, body 50, 51 a 54 a citovaná judikatura). V uvedené věci byl Soudní dvůr přesvědčen o své příslušnosti, poskytl odpověď z meritorního hlediska a neprohlásil věc za nepřípustnou.

17 – Generální advokát M. Szpunar měl ve svém stanovisku ve spojených věcech Trijber a Harmsen, C-340/14 a C-341/14, EU:C:2015:505, body 51 až 57, za to, že se směrnice 2006/123 vztahuje na situace omezené na jediný členský stát. Soudní dvůr se touto otázkou nezabýval, neboť skutkové okolnosti projednávané věci nepovažoval za čistě vnitrostátní (viz rozsudek ze dne 1. října 2015, Trijber a Harmsen, spojené věci C-340/14 a C-341/14, EU:C:2015:641, body 40 až 42; k této otázce viz rovněž mé stanovisko ve věci Grupo Itevelesa a další, C-168/14, EU:C:2015:351, bod 36).

B. K věci samé

1. Použitelná ustanovení

49. Vzhledem k tomu, že ve znění obou předběžných otázek je zmiňováno pouze „unijní právo“, je třeba určit, zda má být dotčená rumunská právní úprava posuzována podle pravidel o volném pohybu zakotvených ve Smlouvě o FEU, nebo podle směrnice 2006/123¹⁸.

50. V rozsudku Rina Services a další¹⁹ Soudní dvůr výslovně neuvedl, zda vnitrostátní pravidla, která spadají do oblasti působnosti směrnice 2006/123 i článků 49 a 56 SFEU, mají být posouzena pouze v souladu s požadavky uvedené směrnice²⁰. Nicméně účinek tohoto rozsudku se zdá být – snad překvapivě – přesně takový. Podle tohoto rozsudku se členské státy bez ohledu na čl. 3 odst. 3 směrnice 2006/123 nemohou dovolávat důvodů uvedených v čl. 52 odst. 1 SFEU za účelem odchýlení se od směrnice 2006/123²¹.

51. Z tohoto rozsudku tedy lze vyvodit, že projednávané předběžné otázky je třeba posuzovat na základě směrnice 2006/123.

52. Dále, jak uvedla Komise, „zdravotní služby“ jsou sice vyloučeny z oblasti působnosti směrnice 2006/123, a to podle jejího čl. 2 odst. 2 písm. f), nicméně podle bodu 22 jejího odůvodnění jsou za „zdravotní služby“ považovány služby, které poskytují odborní zdravotničtí pracovníci pacientům za účelem posuzování, udržování a obnovování jejich zdravotního stavu²². Vzhledem k tomu, že se toto nevztahuje na poskytování veterinárních služeb, je směrnice 2006/123 na základě svého čl. 2 odst. 1 použitelná v původním řízení.

53. Rovněž bych chtěl uvést, že z výše uvedeného nevyplývá, že by bylo vyloučeno souběžné použití článku 63 SFEU. Toto ustanovení se vztahuje na přímé investice ve formě účasti v podniku prostřednictvím držby podílů, která umožňuje skutečně se podílet na jeho řízení a kontrole, jakož i na portfoliové investice²³. I kdyby dotčená rumunská právní úprava přesto měla omezující účinky na volný pohyb kapitálu, byly by tyto účinky nevyhnutelným důsledkem případné překážky svobody usazování ve smyslu článku 49 SFEU a neodůvodňovaly by samostatný přezkum na základě článku 63 SFEU²⁴. S ohledem na rozsudek Rina Services a další²⁵ se toto logicky týká i povinností neuvedených přímo v článku 49 SFEU, ale spíše ve směrnici 2006/123.

54. Ve své analýze tedy budu pokračovat pouze na základě směrnice 2006/123.

18 – Podle jejího čl. 1 odst. 1 („Předmět“) směrnice 2006/123 stanoví „obecná ustanovení k usnadnění výkonu svobody usazování pro poskytovatele služeb a volného pohybu služeb při zachování vysoké kvality služeb“. V kapitolách III a IV poté stanoví pravidla upravující svobodu usazování poskytovatele a volný pohyb služeb.

19 – Rozsudek ze dne 16. června 2015, Rina Services a další (C-593/13, EU:C:2015:399).

20 – Viz nicméně stanovisko generálního advokáta P. Cruz Villalóna přednesené ve věci Rina Services a další, C-593/13, EU:C:2015:159, bod 23, podle kterého se jednalo o takový případ.

21 – Rozsudek ze dne 16. června 2015, Rina Services a další (C-593/13, EU:C:2015:399, body 23, 24 a 36 až 40).

22 – V této souvislosti viz rozsudek ze dne 11. července 2013, Femarbel (C-57/12, EU:C:2013:517, body 34 až 39).

23 – Viz rozsudek ze dne 21. prosince 2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, bod 58 a citovaná judikatura). Portfoliovými investicemi se rozumí koupě cenných papírů na kapitálovém trhu uskutečněná pouze s cílem investovat bez úmyslu ovlivňovat řízení a kontrolu podniku.

24 – Rozsudek ze dne 21. prosince 2016, AGET Iraklis (C-201/15, EU:C:2016:972, bod 59 a citovaná judikatura).

25 – Rozsudek ze dne 16. června 2015, Rina Services a další (C-593/13, EU:C:2015:399).

2. K první otázce

55. Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda směrnice 2006/123 brání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je právní úprava dotčená v původním řízení, která stanoví, že veterinární lékaři mají výlučné právo k maloobchodnímu prodeji, používání a podávání veterinárních biologických přípravků, přípravků proti parazitům pro speciální užití a veterinárních léčivých přípravků.

a) Existence požadavku, který má být hodnocen: čl. 15 odst. 2 směrnice 2006/123

56. Dotčená rumunská právní úprava, zejména čl. 4 písm. i) zákona č. 160/1998, jež vyhrazují maloobchodní prodej a používání biologických přípravků, přípravků proti parazitům pro speciální užití a veterinárních léčivých přípravků veterinárním lékařům, nepochybně patří mezi ten druh požadavků, který musí být posuzován podle čl. 15 odst. 2 písm. d) směrnice 2006/123²⁶. Rumunská vláda to nezpochybňuje.

57. Jednoduše řečeno, uvedená právní úprava přiznává veterinárním lékařům zákonný monopol pro maloobchodní prodej, používání a podávání dotčených přípravků.

58. Má na toto posouzení vliv odkaz zaprvé na směrnici 2005/36 a zadruhé na ostatní unijní nástroje, například směrnici 2001/82, obsažený v čl. 15 odst. 2 písm. d) směrnice 2006/123? Podle komory zřejmě ano.

59. Já se naopak domnívám, že nikoliv.

60. Především žádné z ustanovení směrnice 2005/36 uvedených v předkládacím rozhodnutí neodůvodňuje exkluzivní zacházení. Článek 38 odst. 3 směrnice 2005/36 pouze harmonizuje požadavky související s odbornou přípravou veterinárních lékařů, a zejména znalosti, které musí příslušníci tohoto povolání mít. Nicméně maloobchodní prodej, používání a podávání dotčených přípravků nevyhrazuje veterinárním lékařům.

61. Zadruhé článek 66 směrnice 2001/82 sice členským státům ukládá, aby přijaly veškerá vhodná opatření, aby maloobchodní dodávky veterinárních léčivých přípravků byly prováděny pouze osobami, které jsou oprávněny takové operace provádět na základě právních předpisů příslušného členského státu, nestanoví však, že těmito osobami mohou být pouze veterinární lékaři.

62. Kromě toho skutečnost, že článek 67 směrnice 2001/82 obsahuje odkaz na přísnější vnitrostátní předpisy, které se týkají výdeje veterinárních léčivých přípravků, není relevantní. Toto ustanovení se totiž vztahuje na nabývání těchto přípravků koncovými uživateli, nikoli na možnost vyhradit dotčenou činnost veterinárním lékařům.

63. Dospěl jsem tudíž k závěru, že dotčená rumunská úprava představuje požadavek, který má být hodnocen podle čl. 15 odst. 2 písm. d) směrnice 2006/123. Zbývá ještě ověřit, zda tento požadavek splňuje podmínky uvedené v čl. 15 odst. 3 uvedené směrnice.

b) Odůvodnění: čl. 15 odst. 3 směrnice 2006/123

64. Podle čl. 15 odst. 3 směrnice 2006/123 členské státy prověří, zda požadavky uvedené v čl. 15 odst. 2 uvedené směrnice, které existují v jejich právních systémech, jsou a) nediskriminační, b) nezbytné a c) přiměřené.

26 – Pokud jde o článek 49 SFEU a podobná pravidla týkající se lékáren, viz rozsudky ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další (spojené věci C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 24), a Komise v. Itálie (C-531/06, EU:C:2009:315, body 45 a 47).

65. Na první pohled je sice cílem tohoto ustanovení kodifikace rozsudku Gebhard²⁷, ze znění čl. 15 odst. 3 písm. a) směrnice 2006/123 však zřejmě vyplývá, že nepřímá diskriminační požadavky nemohou být opodstatněné. Podle všeho překračují rámec požadavků stanovených uvedeným rozsudkem²⁸. Ať již je to jakkoli, občané jiných členských států mají právo se usadit v Rumunsku jako veterináři, čímž získávají právo k maloobchodnímu prodeji, používání a podávání dotčených přípravků. Kromě toho v původním řízení nebylo tvrzeno, že by dotčenou rumunskou právní úpravou byli zvýhodňováni rumunští státní příslušníci i když je použitelná bez rozdílu.

66. K otázce, zda je dotčená rumunská právní úprava odůvodněna naléhavými důvody obecného zájmu, rumunská vláda uvádí, že tato úprava je nezbytná k ochraně veřejného zdraví, který takový důvod představuje²⁹. Dále odkazuje na bod 2 odůvodnění směrnice 2001/82, který uvádí, že „hlavním cílem jakýchkoli pravidel pro výrobu a distribuci veterinárních léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví“.

67. Může se rumunská vláda skutečně dovolávat ochrany veřejného zdraví, přestože by dotčené výrobky nemusely být určeny přímo pro lidskou spotřebu? To je zásadní otázka, neboť poskytování veterinárních služeb není „zdravotní službou“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. f) směrnice 2006/123.

68. Přesto se domnívám, že tomu tak je.

69. Otázka, které služby spadají do oblasti působnosti směrnice 2006/123, se totiž liší od otázky, kterých naléhavých důvodů se může členský stát dovolávat k odůvodnění požadavku stanoveného v čl. 15 odst. 3 této směrnice. Článek 15 odst. 3) písm. b) nevymezuje naléhavé důvody, jichž se může členský stát dovolávat. Nejedná se tedy o konflikt s výrokem Soudního dvora v rozsudku Rina Services a další³⁰.

70. Kromě toho, jak prokázala rumunská vláda, řada nástrojů unijního práva ze zřejmých důvodů uvádí do spojitosti zdraví nebo dobré životní podmínky zvířat a veřejné zdraví. To platí zejména v oblasti bezpečnosti potravin, kde je možná nejsilnější spojitost mezi zdravím zvířat a veřejným zdravím³¹. Zajištění spolehlivého a vysoce kvalitního zásobování veterinárními léčivými přípravky v celém členském státě považuji za legitimní cíl³².

71. Zbývá zvážit, zda tato pravidla i) jsou vhodná k zajištění dosažení cíle ochrany veřejného zdraví, ii) nepřekračují rámec toho, co je pro dosažení tohoto cíle nezbytné, a iii) není možné je nahradit jinými, méně omezujícími opatřeními, jimiž by bylo dosaženo stejného výsledku.

27 – Rozsudek ze dne 30. listopadu 1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, bod 37).

28 – V tomto ohledu je bod 65 odůvodnění směrnice 2006/123 nepřekážný.

29 – Viz rozsudek ze dne 16. prosince 2010, Komise v. Francie (C-89/09, EU:C:2010:772, bod 52 a citovaná judikatura). Rumunská vláda v jiné části svých vyjádření implicitně uvádí do spojitosti ochranu veřejného zdraví a ochranu zdraví zvířat.

30 – Rozsudek ze dne 16. června 2015, Rina Services a další (C-593/13, EU:C:2015:399, bod 40).

31 – Viz například bod 5 odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. 2004, L 191, s. 1; Zvl. vyd. 03/45, s. 200), který stanoví, že „zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat jsou důležitými faktory, které přispívají k jakosti a bezpečnosti potravin, k prevenci šíření nálezů zvířat a k humánnímu zacházení se zvířaty“. Kromě toho podle čl. 67 písm. aa) směrnice 2001/82 se předpis vyžaduje pro výdej veterinárních léčivých přípravků pro zvířata, která jsou určena k produkci potravin. Podle bodu 17 odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 2004, L 136, s. 58), by totiž „léčivé přípravky měly být zejména používány pouze za podmínek, které zajistí, že získané potraviny budou neškodné pro spotřebitele, pokud jde o veškerá rezidua léčivých přípravků“.

32 – Pokud jde o humánní léčivé přípravky, viz rozsudek ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, bod 34).

72. V tomto ohledu je na straně jedné na členských státech, aby určily úroveň, na jaké chtějí zajistit ochranu veřejného zdraví, a způsob, jakým má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že se uvedená úroveň může v jednotlivých členských státech lišit, je třeba členským státům přiznat prostor pro uvážení³³.

73. Na straně druhé dotčené členské státy musí poskytnout nezbytné důkazy, a to prostřednictvím statistických nebo *ad hoc* údajů či jinými prostředky, které by umožňovaly se rozumně domnívat, že zvolené prostředky jsou způsobilé dosáhnout sledovaných cílů a že uvedených cílů by nebylo možné dosáhnout pomocí opatření méně omezujících volný pohyb zboží, a tedy i směrnici 2006/123³⁴.

74. Je zřejmě nesporné, že dotčená rumunská právní úprava provádějící článek 66 směrnice 2001/82 je způsobilá dosáhnout cíle ochrany veřejného zdraví. Vyhrazení práva k maloobchodnímu prodeji, používání a podávání dotčených přípravků veterinárními lékaři představuje jeden ze způsobů, jak zajistit, aby množství předepisovaných a vydávaných léčivých přípravků bylo omezeno na minimální množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu, v souladu s článkem 67 směrnice 2001/82. V tomto ohledu vyvolává nadměrné předepisování veterinárních léčiv na předpis, jako jsou antibiotika, vážné obavy o veřejné zdraví³⁵, jak v podstatě tvrdí komora. Tato obava se odráží na unijní úrovni³⁶.

75. Tím však nebyla zodpovězena otázka, zda jde dotčená rumunská právní úprava nad rámec toho, co je nezbytné k ochraně veřejného zdraví, a zda ji lze nahradit jinými, méně omezujícími opatřeními, která mají stejný výsledek.

76. Na tyto otázky může zjevně nejlépe odpovědět samotný předkládající soud³⁷.

77. S ohledem na to nyní vysvětlím, proč považuji zákonný monopol dotčený v původním řízení z nepřiměřený.

78. Rumunská vláda na jednání uvedla, že dotčené přípravky jsou vydávány pouze na veterinární lékařský předpis. Předkládajícímu soudu přísluší toto tvrzení ověřit s přihlédnutím k tomu, že argumenty předložené v rámci sporu v původním řízení neodůvodňují existenci zákonného monopolu, pokud jde o přípravky, které nejsou vázány na předpis³⁸.

79. Bez ohledu na to není zřejmé, proč je bezpodmínečně nutné, aby měl veterinární lékař *výhradní* právo k maloobchodnímu prodeji dotčených přípravků a zároveň i výhradní pravomoc tyto přípravky předepisovat. Zejména, jak na jednání uvedla Komise, je pravděpodobné, že i jiné osoby s vhodnou kvalifikací, jako jsou lékárníci nebo jiné osoby s vyšším odborným vzděláním v oboru farmacie, by mohly být oprávněny dotčené přípravky prodávat. Rumunská vláda v odpovědi na jednání uvedla, že povolání veterinárního lékárníka není v Rumunsku regulováno. Uvedla také, že v souladu se studijním programem, který musí veterinární lékaři absolvovat podle čl. 38 odst. 1 směrnice 2005/36, jak je uvedeno v bodě 5.4.1 přílohy V této směrnice, absolvují veterinární lékaři odbornou přípravu v oblasti farmacie, a mají tak odbornost potřebnou k prodeji dotčených přípravků. To je sice pravda, rumunská

33 – Viz rozsudek ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další (spojené věci C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 19 a citovaná judikatura).

34 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, body 35 a 36 a citovaná judikatura).

35 – Viz mimo jiné Světové ekonomické fórum, Global Risks 2013, 8. vydání, s. 28 a násl., kde se uvádí (s. 31), že „v souvislosti s chovem zvířat a ryb dochází po celém světě k nadužívání antibiotik (např. jako stimulantů růstu). Rezistentní bakterie mohou být přenášeny na člověka kontaktem s hospodářskými zvířaty, potravinovým řetězcem a odpadními vodami z těchto činností, jakož i odpadními vodami z nemocnic a farmaceutických zařízení“.

36 – Viz mimo jiné usnesení Evropského parlamentu ze dne 11. prosince 2012, Mikrobiální výzva – rostoucí hrozby antimikrobiální rezistence [2012/2041(INI)], který poté, co v bodě K uvedl, že „používání antimikrobiotik u zvířat souvisí se šířením rezistence u lidí“, vyzval v bodě 19 tohoto usnesení Komisi, „aby přezkoumala podmínky předepisování a prodeje antimikrobiálních látek, a zjistila tak, zda postupy v péči o zdraví lidí i zvířat nemohou vést k nadměrnému předepisování, nadužívání nebo zneužívání antimikrobiálních látek“.

37 – Viz například rozsudek ze dne 21. června 2012, Susisalo a další (C-84/11, EU:C:2012:374, bod 42).

38 – Obdobně viz rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 112).

vláda však nevysvětlila, jak tato odborná příprava odlišuje veterinární lékaře od „běžných“ lékárníků, kteří rovněž absolvovali studium farmacie. Lékárníci by sice měli i soukromý zájem na zisku z prodeje veterinárních léčivých přípravků, ovšem poskytnutí možnosti nezávislému obchodníkovi prodávat tyto přípravky na základě předložení veterinárního lékařského předpisu by mohlo pomoci tento zájem zmírnit³⁹.

80. Kromě toho neexistuje zjevné riziko, že by nadměrná spotřeba nebo nesprávné užívání veterinárních léčivých přípravků mohly vést k plýtvání finančními zdroji dotčených zdravotních pojišťoven⁴⁰. Jelikož koncoví uživatelé musí obvykle financovat pořízení těchto přípravků (uzavřením soukromého zdravotního pojištění pro dané zvíře nebo vlastními prostředky), měli by mít možnost svobodné volby mezi nákupem těchto přípravků od veterinárního lékaře, nebo prostřednictvím jiného maloobchodního kanálu.

81. Mám za to, že rumunská vláda v tomto ohledu neunesla důkazní břemeno, jak pro ni vyplývá z judikatury uvedené výše v bodě 73.

82. Na základě toho navrhuji, aby Soudní dvůr na první předběžnou otázku odpověděl tak, že článek 15 směrnice 2006/123 je třeba vykládat v tom smyslu, že vnitrostátní právní úprava, která veterinárním lékařům přiznává výlučné právo k maloobchodnímu prodeji, užívání a podávání veterinárních biologických přípravků, veterinárních přípravků proti parazitům pro zvláštní užití a veterinárních léčivých přípravků, nespĺňuje požadavek přiměřenosti stanovený v čl. 15 odst. 3 písm. c) uvedené směrnice, jestliže:

- se vztahuje i na přípravky, které nejsou vázány na veterinární lékařský předpis, nebo
- právo k maloobchodnímu prodeji těchto přípravků, případně na základě údajů na veterinárním lékařském předpisu vystaveném veterinárním lékařem, jsou-li vázány na lékařský předpis, nepřiznává vedle veterinárních lékařů i jiným osobám odborně vyškoleným v oboru farmacie.

Předkládajícímu soudu přísluší ověřit, zda se ve věci v původním řízení jedná o takový případ.

3. Ke druhé otázce

83. Prostřednictvím druhé otázky se předkládající soud v podstatě táže, zda směrnice 2006/123 brání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je rumunská právní úprava dotčená v původním řízení, která nejen přiznává veterinárním lékařům výlučné právo k maloobchodnímu prodeji, užívání a podávání dotčených přípravků, ale rovněž stanoví, že zařízení, prostřednictvím kterých se tyto prostředky prodávají, musí být ve výhradním vlastnictví jednoho nebo několika veterinárních lékařů.

84. Ze znění této otázky, která je položena podpůrně, vyplývá, že Soudní dvůr na ní bude muset odpovědět pouze tehdy, nebude-li odpověď na první otázku znít kladně. Mám za to, že dotčená rumunská právní úprava, tak jak byla předložena Soudnímu dvoru, není se směrnicí 2006/123 v souladu. Pro úplnost se však budu zabývat druhou otázkou s přihlédnutím k tomu, že úvahy uvedené v bodech 55 až 82 výše jsou relevantní i pro posouzení této otázky.

39 – Srovnej s rozsudkem ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další (spojené věci C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 37).

40 – Rozdílně od případu týkajícího se léčivých přípravků na předpis určených k přímé lidské spotřebě, viz rozsudky ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další (spojené věci C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 33), a Komise v. Itálie (C-531/06, EU:C:2009:315, bod 57).

85. Komise ve svých vyjádřeních uvádí dva požadavky plynoucí z dotčené rumunské právní úpravy. První požadavek stanoví, že veterinární lékárny a veterinární lékárenské prodejny mohou existovat pouze ve formě právnické osoby. Druhý požadavek stanoví, že jejich kapitál musí být ve výhradním (nikoli většinovém) vlastnictví veterinárních lékařů.

86. Předmětem druhé předběžné otázky však není právnická nebo fyzická povaha osob provozujících zařízení, prostřednictvím kterých se prodej dotčených přípravků uskutečňuje. Touto otázkou, která jde nad rámec druhé otázky, se tudíž nebudu zabývat⁴¹.

87. Požadavek, podle kterého se maloobchodní prodej dotčených výrobků musí uskutečňovat prostřednictvím veterinárních lékáren nebo veterinárních lékárenských prodejen, jejichž většinovými či výhradními vlastníky jsou veterinární lékaři⁴², se v podstatě týká držby podílů ve „společnostech“ nebo v maloobchodních provozovnách, jak je tomu v projednávané věci. Takový požadavek na základě čl. 15 odst. 2 písm. c) směrnice 2006/123 je sporný.

88. Pokud jde o to, zda tento požadavek splňuje podmínky stanovené v čl. 15 odst. 3 směrnice 2006/123, určitou odpověď na tuto otázku představují mé úvahy týkající se první předběžné otázky – zejména pokud jde o existenci naléhavého důvodu obecného zájmu.

89. Jak jsem však již uvedl, z judikatury vyplývá, že Soudní dvůr je po právu obezřetný, pokud jde o zásahy členských států do svobody usazování prostřednictvím podrobné regulace struktury daného trhu nebo hospodářské soutěže, mimo jiné pod záminkou zajištění vysoké kvality služby pro zákazníky a spotřebitele⁴³. Mám za to, že omezení týkající se vlastnictví nebo hospodářské struktury zařízení spadají do stejné kategorie a je třeba k nim přistupovat se zdravou dávkou nedůvěry.

90. Komise ve svých vyjádřeních v zásadě zastává názor, že sporný požadavek na vlastnictví nemůže být odůvodněn ochranou zdraví a života zvířat ve stejné míře jako ochranou zdraví a života člověka.

91. Toto tvrzení má zřejmě spíše filozofický než praktický význam. Pro potvrzení výše uvedeného uvedu, že Soudní dvůr opakovaně uznal, že zdraví a život člověka zauímají první místo mezi zájmy chráněnými Smlouvami⁴⁴. Přesto nepovažuji za nutné, aby Soudní dvůr upřesnil, do jaké míry zdraví a život člověka „převyšují“ zdraví a život zvířat. Tento názor se ve světle nedávného politického prohlášení Komise zdá být poněkud matoucím⁴⁵.

92. Zprvce, jak totiž bylo uvedeno výše v bodech 70 a 74, existuje souvislost mezi ochranou života a zdraví lidí a zvířat.

93. Zadruhé Komise tím, že uvádí, že léčebné účinky veterinárních léčivých přípravků jsou „primárně“ zaměřeny na zvířata a že jejich nesprávné nebo zbytečné užívání „nepřímo“ poškozuje člověka, uznává, že existují sekundární a nepřímé účinky na člověka. Jinými slovy, je nesporné, že ochrana veřejného (lidského) zdraví je relevantní.

41 – Viz například rozsudek ze dne 18. července 2013, Consiglio Nazionale dei Geologi a Autorità garante della concorrenza e del mercato (C-136/12, EU:C:2013:489, bod 31).

42 – Jak vyplývá z článku 32 ve spojení s čl. 37 odst. 1 zákona č. 160/1998, z čl. 1 písm. m) a čl. 37 odst. 1 CVP a z čl. 43 písm. j) a čl. 51 odst. g) VHR ve znění platném před tím, než byly zrušeny napadeným nařízením.

43 – Viz mé stanovisko ve věci Grupo Itevelesa a další (C-168/14, EU:C:2015:351, body 73 a 74 a citovaná judikatura).

44 – Viz rozsudek ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, bod 30 a citovaná judikatura).

45 – Viz sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu ze dne 29. června 2017: Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR) [COM(2017) 339 final], ve kterém Komise uvádí (s. 3), že „jedno zdraví“ „je pojem používaný k popisu principu, který uznává, že dobrý zdravotní stav lidí a zvířat spolu vzájemně souvisí a že choroby jsou přenášeny z člověka na zvířata a naopak, a proto je nutno je řešit zároveň u obou. Přístup „Jedno zdraví“ zahrnuje také životní prostředí, které je další spojnicí mezi člověkem a zvířaty a rovněž potenciálním zdrojem nových rezistentních mikroorganismů. Jedná se o celosvětově uznávaný pojem, o čemž svědčí to, že je široce používán v rámci EU i v politickém prohlášení Organizace spojených národů o AMR z roku 2016“.

94. Zatřetí v případě nejistoty ohledně existence nebo rozsahu rizik pro lidské zdraví mohou členské státy na základě zásady předběžné opatrnosti přijmout ochranná opatření týkající se veterinárních léčivých postupů, aniž musí čekat, až se realita těchto rizik pro člověka naplno projeví.

95. Namísto řešení této spíše teoretické otázky by se Soudní dvůr měl spíše zaměřit na to, zda uplatňované důvody ospravedlňují dané prostředky, tedy zda ochrana veřejného zdraví může odůvodnit omezení vlastnictví zařízení zabývajících se maloobchodním prodejem dotčených výrobků.

96. Dále se v předkládacím rozhodnutí uvádí, aniž je jednoznačně uvedena použitelná prahová hodnota, že Komise a rumunská vláda projednávaly možnost snížení podílu na kapitálu veterinární lékárny nebo veterinární lékárenské prodejny, který musí být podle dotčené rumunské právní úpravy v držení veterinárních lékařů⁴⁶. Musím však přiznat, že z jednání vyplynula značná nejasnost ohledně současné výše této prahové hodnoty, neboť mezi účastníky řízení nepanuje shoda ohledně výkladu vnitrostátního práva. Ten zjevně přísluší vnitrostátnímu soudu. Následující úvahy je tedy třeba chápat v tomto kontextu.

97. Účastníci řízení byli vyzváni, aby se vyjádřili k rozsudku Komise v. Francie, ve kterém Soudní dvůr částečně zamítl žalobu na určení, že Francouzská republika tím, že ponechala v platnosti právní úpravu, kterou výši obchodního podílu, a tedy i hlasovacích práv, který mohou vlastnit osoby, které nejsou odborníky v oblasti biologie (nebiologové), ve společnosti s ručením omezeným nebo ve společnosti sdružující osoby vykonávající povolání spočívající v provozování laboratoří provádějících lékařskobiologické rozborů, omezila nejvýše na čtvrtinu, porušila (stávající) článek 49 SFEU. Soudní dvůr konkrétně shledal, že omezující povaha těchto pravidel je odůvodněna veřejným zdravím a splňuje požadavky proporcionality⁴⁷. Pro posouzení Soudního dvora byla rozhodující skutečnost, že nebiologové nemohli držet více než čtvrtinový obchodní podíl, čímž bylo biologům umožněno vykonávat rozhodující vliv na nejdůležitější rozhodnutí přijatá společností – jinými slovy, ponechat si kontrolu nad ní⁴⁸.

98. S ohledem na výše uvedené mám za to, že Soudní dvůr v uvedeném rozsudku zachoval nepřiměřenou zdrženlivost tím, že neshledal porušení článku 49 SFEU. Lze to snad vysvětlit zjevně jedinečnou a ústřední rolí, kterou biologové hrají ve francouzském zdravotnictví⁴⁹. Nejsem přesvědčen, že totéž platí i pro veterinární lékaře. Dokonce ani rumunská vláda nepodporuje tak přísný výklad svého práva⁵⁰.

99. Mám tedy za to, že dotčená rumunská právní úprava překračuje rámec toho, co je nezbytné, a to i v případě, že je požadavek na vlastnictví vykládán tak, že je vyžadováno pouze to, aby veterinární lékaři drželi většinový vlastnický podíl na veterinárních lékárnách a veterinárních lékárenských prodejnách.

46 – Tato možnost je rovněž zmíněna v čl. 1 písm. m) SVL, který požaduje, aby veterinární lékárny a veterinární lékárenské prodejny uváděly „zda je jejich kapitál držen výhradně veterinárními lékaři, nebo byl nabyt jiným způsobem v návaznosti na pozdější změny právních předpisů“ (kurzivou zvýraznil autor stanoviska).

47 – Rozsudek ze dne 16. prosince 2010, Komise v. Francie (C-89/09, EU:C:2010:772). Z bodu 78 tohoto rozsudku rovněž vyplývá, že nebiologové mohli držet více než čtvrtinový obchodní podíl v komanditních společnostech na akcie provozujících laboratoře provádějící lékařskobiologické rozborů.

48 – Tamtéž, body 68 a 78.

49 – Tamtéž, body 29 a 56. Oční optici nemají stejné postavení, viz rozsudek ze dne 21. dubna 2005, Komise v. Řecko (C-140/03, EU:C:2005:242, body 35 a 36).

50 – Chtěl bych dodat, že rumunská vláda k této otázce uvedla, že její stanovisko ke druhé předběžné otázce vychází z předpokladu kladné odpovědi na první předběžnou otázku. Nevysvětlila však, proč je možnost zrušení požadavku na vlastnictví spojena se zachováním výlučného práva veterinárních lékařů, pokud jde o maloobchodní prodej, používání a podávání dotčených výrobků.

100. Zaprvé, je tomu tak proto, že nemůže být odůvodněna potřebou zachovat profesní nezávislost veterinárních lékařů⁵¹. Soudní dvůr nepochybně uznal, že existuje skutečné nebezpečí, že osoby, které nejsou členy dané zdravotnické profese, převezmou kontrolu nad společností, neboť mohou mít snahu vyhnout se určitým, z hospodářského hlediska méně výnosným nebo obtížněji proveditelným, vyšetřením nebo omezit jimi poskytované poradenství⁵². Nicméně vedle toho, co jsem uvedl výše v bodě 79, v projednávané věci veterinárními lékaři nic nebrání, aby jednali stejně, neboť mají výhradní pravomoc předepisovat veterinární léčivé přípravky. Pouhá možnost disciplinárního řízení, ačkoli jistě představuje určitou záruku, toto riziko neodstraní.

101. Zadruhé existence povinnosti, aby veterinární lékaři drželi celý nebo většinový vlastnický podíl ve veterinárních lékárnách a veterinárních lékařských prodejnách, neumožňuje dospět k závěru, že by mimo jiné mohlo být předepisováno méně veterinárních léčiv, které by však byly účinnější, nebo že by zákazníkům a pacientům mohlo být poskytováno kvalitnější poradenství. V tomto ohledu již ze znění čl. 12 odst. 2 ve spojení s články 24 a 25 VHŘ vyplývá, že veterinární léčivé přípravky na předpis mohou být prodávány pouze ve veterinárních lékárnách, a to za přítomnosti a pod dohledem veterinárního lékaře. Pokud jde o volně prodejné veterinární přípravky – které mohou být prodávány i ve veterinárních lékařských prodejnách –, čl. 23 odst. 3 VHŘ vyžaduje přinejmenším přítomnost pracovníků se středoškolským odborným vzděláním. Není tedy důvod se domnívat, že sporný požadavek na vlastnictví poskytuje přidanou hodnotu jinak použitelným pravidlům.

102. Na základě toho navrhuji odpovědět na druhou předběžnou otázku tak, že čl. 15 odst. 3 směrnice 2006/123 je třeba vykládat v tom smyslu, že brání právní úpravě členského státu, která stanoví nejen to, že veterinární lékaři mají právo předepisovat přípravky vázané na veterinární lékařský předpis a výlučné právo k maloobchodnímu prodeji, používání a podávání těchto přípravků, ale také to, že zařízení, jejichž prostřednictvím se prodej těchto přípravků uskutečňuje, musí být ve výhradním nebo většinovém vlastnictví jednoho nebo několika veterinárních lékařů. Předkládajícímu soudu přísluší ověřit, zda se ve věci v původním řízení jedná o takový případ.

IV. Závěry

103. Ve světle výše uvedeného navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky, které ve věci C-297/16 položil Curtea de Apel București (odvolací soud v Bukurešti, Rumunsko), následovně:

„1) Článek 15 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu je třeba vykládat v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, která veterinárním lékařům přiznává výlučné právo k maloobchodnímu prodeji, používání a podávání veterinárních léčivých přípravků, jestliže se tato právní úprava:

- vztahuje i na přípravky, které nejsou vázány na veterinární lékařský předpis, nebo
- právo k maloobchodnímu prodeji těchto přípravků, případně na základě údajů na veterinárním lékařském předpisu vystaveném veterinárním lékařem, jsou-li vázány na lékařský předpis, nepřiznává vedle veterinárních lékařů i jiným osobám odborně vyškoleným v oboru farmacie.

Předkládajícímu soudu přísluší ověřit, zda se ve věci v původním řízení jedná o takový případ.

51 – Komora se zmiňuje pouze o tom, že v roce 2014 úřad provedl kontrolu 543 veterinárních lékáren a 112 z nich uložil pokutu za porušení pravidel, aniž vysvětluje, jaká rizika pro nezávislost veterinárních lékařů by volněji pojatá právní úprava vlastnictví přinášela. To, že tato okolnost není relevantní, zřejmě potvrzuje i skutečnost, že komora dále uvádí, že žádný z těchto 112 případů nevedl k disciplinárnímu řízení.

52 – Rozsudek ze dne 16. prosince 2010, Komise v. Francie (C-89/09, EU:C:2010:772, bod 82).

- 2) Článek 15 odst. 3 směrnice 2006/123 je třeba vykládat v tom smyslu, že brání právní úpravě členského státu, která stanoví nejen to, že veterinární lékaři mají právo předepisovat přípravky vázané na veterinární lékařský předpis a výlučné právo k maloobchodnímu prodeji, používání a podávání těchto přípravků, ale také to, že zařízení, jejichž prostřednictvím se prodej těchto přípravků uskutečňuje, musí být ve výhradním nebo většinovém vlastnictví jednoho nebo několika veterinárních lékařů. Předkládajícímu soudu přísluší ověřit, zda se ve věci v původním řízení jedná o takový případ.“