



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

27. listopada 2016.*ⁱ

[Tekst ispravljen rješenjem od 7. veljače 2017.]

„Zahtjev za prethodnu odluku – Slobodno kretanje robe – Članci 34. i 36. UFEU-a – Količinska ograničenja – Paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda – Direktiva 2001/82/EZ – Članak 65. – Nacionalni sustav prethodnog odobrenja – Isključenje uzgajivača iz mogućnosti korištenja pojednostavljenog postupka odobrenja za stavljanje u promet – Obveza raspolaganja odobrenjem za promet na veliko – Obveza poslovnog nastana na državnom području države članice uvoza – Obveze farmakovigilancije”

U predmetu C-114/15,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Cour d'appel de Pau (Francuska), odlukom od 15. siječnja 2015., koju je Sud zaprimio 6. ožujka 2015., u kaznenom postupku protiv

Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace),

Association des éleveurs solidaires,

Cruzalebes EARL,

Des deux rivières EARL,

Mounacq EARL,

Soulard Max EARL,

Francisco Xaviera Ernate Azanze,

Amestoya GAEC,

La Vinardière GAEC reconnu,

Lagunarte GAEC,

Andréa Jacquesa Iribarrena,

Ramuntcha Iribarrena,

* Jezik postupka: francuski

Phyteron 2000 SAS,

Cataloune SCL,

uz sudjelovanje:

Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, ranije Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires,

Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,

Direction des douanes et des droits indirects,

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: T. von Danwitz, predsjednik vijeća, E. Juhász, S. Rodin, K. Jürimäe i C. Lycourgos (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: P. Mengozzi,

tajnik: V. Tourrès, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 28. siječnja 2016.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) i Phyteron 2000 SAS, J.-P. Montenot, odvjetnik i D. Roques,
- za Association des éleveurs solidaires, Amestoya GAEC, Lagunarte GAEC, Des deux rivières EARL, Soulard Max EARL, Cruzalebes EARL, Cataloune SCL kao i F. X. Ernetu Azanzu, A. J. Iribarrena i R. Iribarrena, P. Moriceau, odvjetnik,
- za Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, ranije Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, J. Dechezleprêtre i G. Dechezleprêtre, odvjetnici,
- za francusku vladu, D. Colas, R. Coesme i F. Gloaguen, u svojstvu agenata,
- [kako je ispravljeno rješenjem od 7. veljače 2017] za estonsku vladu, K. Kraavi-Käerdi, u svojstvu agenta,
- za grčku vladu, G. Kanellopoulos i A. Vasilopoulou, u svojstvu agenata,
- za nizozemsku vladu, M. Bulterman i J. Langer, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, E. Manhaeve, A. Sipos i M. Šimerdová u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 10. ožujka 2016.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. (SL L 188, str. 14.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 3., str. 185., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/82), Direktive 2006/123/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o uslugama na unutarnjem tržištu (SL L 376, str. 36.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 47., str. 160.) kao i članaka 34., 36. i 56. UFEU-a.
- 2 Zahtjev je upućen u okviru kaznenog postupka pokrenutog protiv Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace), Phyteron 2000 SAS (u daljnjem tekstu: Phyteron), Association des éleveurs solidaires kao i devet uzgajivača (u daljnjem tekstu zajedno: dotični uzgajivači) zbog paralelnog uvoza veterinarsko-medicinskih proizvoda bez odobrenja.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Uvodne izjave 2. i 34. Direktive 2001/82 glase:

„(2) Osnovna svrha svih propisa za proizvodnju i distribuciju veterinarsko-medicinskim proizvodima mora biti zaštita javnog zdravlja.

[...]

(34) Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebaju biti proaktivno odgovorni za trajnu farmakovigilanciju nad veterinarsko-medicinskim proizvodima koje stavlja u promet.”
- 4 U članku 5. te direktive predviđa se:

„1. Niti jedan veterinarsko-medicinski proizvod ne može se staviti u promet države članice ako za njega nadležno tijelo te države članice nije izdalo odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet [u daljnjem tekstu: OSP] u skladu s ovom Direktivom ili ako odobrenje za stavljanje u promet nije dano u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 [Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 2004., str. 136.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)].

[...]

2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet je odgovoran za njegovo stavljanje u promet. Imenovanje predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet ne oslobađa nositelja odobrenja od njegovih zakonskih odgovornosti.”

5 Sukladno članku 9. Direktive 2001/82, niti jedan veterinarsko-medicinski proizvod ne može se primijeniti na životinjama ako za njega nije izdan OSP, osim u slučaju ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka 12. stavka 3. točke (j) te direktive koje su prihvatila nadležna nacionalna tijela nakon obavješćivanja ili odobravanja u skladu s važećim nacionalnim propisima.

6 Članak 61. stavak 1. Direktive 2001/82 određuje:

„1. Umetanje upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu u njegovo pakovanje obvezno je osim ako svi podaci koji su potrebni sukladno tom članku mogu biti navedeni na unutarnjem pakovanju i vanjskom pakiranju. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi zajamčile da se uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu odnosi isključivo na veterinarsko-medicinski proizvod uz koji je priložena. Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu mora biti napisana jezikom razumljivom korisnicima te na službenom jeziku ili jezicima države članice gdje se veterinarsko-medicinski proizvod stavlja u promet.

Prvi podstavak ne priječi da su upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu napisane na više jezika, pod uvjetom da su navedeni podaci na svim jezicima jednaki.

Nadležna tijela mogu oznake i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu za određene veterinarsko-medicinske proizvode izuzeti od obveze navođenja određenih podataka i da uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu bude na službenom jeziku ili jezicima države članice gdje se veterinarsko-medicinski proizvod stavlja u promet, ako je proizvod namijenjen primjeni samo od strane veterinara.”

7 Na temelju članka 62. te direktive, u slučaju kad se ne poštuju odredbe predviđene u njezinoj glavi V. o označivanju i uputi o veterinarsko-medicinskom proizvodu, nadležna tijela država članica mogu, nakon obavješćivanja zainteresirane osobe, privremeno oduzeti ili ukinuti odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

8 Članak 65., koji se nalazi u glavi VI. naslovljenoj, „Posjedovanje, distribucija i izdavanje veterinarsko medicinskih proizvoda”, u pogledu stavljanja u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko predviđa:

„1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko obavljaju veleprodaje koje za to imaju odobrenje te da postupak izdavanja odobrenja ne premaši rok od 90 dana od datuma kada je nadležno tijelo zaprimilo zahtjev.

Države članice mogu iz opsega pojma stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko, izuzeti isporuke malih količina veterinarsko-medicinskih proizvoda između dviju maloprodaja.

2. Kako bi dobio odobrenje za promet na veliko, podnositelj zahtjeva mora raspolagati tehnički kvalificiranim osobljem te odgovarajućim i dovoljnim brojem prostorija koje ispunjavaju zahtjeve utvrđene u toj državi članici za čuvanje i rukovanje veterinarsko-medicinskim proizvodima.

3. Nositelj odobrenja za promet na veliko mora voditi detaljnu evidenciju. Za svaku ulaznu i izlaznu transakciju potrebno je zabilježiti [određene] podatke [...]

4. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da veleprodaja isporučuje veterinarsko-medicinske proizvode samo osobama koje imaju odobrenje za promet na malo u skladu s člankom 66., ili drugim osobama kojima je zakonom dopušteno nabavljati veterinarsko-medicinske proizvode od veleprodaje.

5. Svaki distributer koji nije nositelj [OSP-a], koji uvozi veterinarsko-medicinski proizvod iz druge države članice obavješćuje nositelja [OSP-a] i nadležno tijelo države članice u koju se veterinarsko-medicinski proizvod uvozi o svojoj namjeri da to učini. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda za koji nije izdano odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004, obavješćivanje nadležnog tijela neće utjecati na dodatne postupke predviđene zakonodavstvom države članice.”

9 Na temelju članka 67. stavka 1. točke (aa) Direktive 2001/82, neovisno o strožim pravilima Zajednice ili nacionalnim pravilima o izdavanju veterinarsko-medicinskih proizvoda i s ciljem ljudskog zdravlja i zdravlja životinja, veterinarski recept je potreban za izdavanje javnosti veterinarsko-medicinskih proizvoda za životinje za proizvodnju hrane. Članak 67. stavak 2. te direktive predviđa da „[d]ržave članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da se u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se izdaju na recept, propisana i izdana količina ograniči na najmanju količinu potrebnu za liječenje ili za terapiju koja je u pitanju”.

10 Članak 68. stavak 1. te direktive propisuje:

„1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da, u skladu s njihovim važećim nacionalnim zakonodavstvom, jedino ovlaštene osobe posjeduju ili imaju pod svojom kontrolom veterinarsko-medicinske proizvode ili tvari koje se mogu upotrebljavati kao veterinarsko-medicinski proizvodi koji imaju anabolična, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva.”

11 Na temelju članka 69. stavka 1. Direktive 2001/82, „[d]ržave članice osiguravaju da vlasnici ili držatelji životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, tijekom pet godina nakon njihove primjene mogu pružiti dokaz o kupovini, posjedovanju i primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda na tim životinjama, uključujući i životinje koje su zaklane tijekom tog petogodišnjeg razdoblja”.

12 U članku 72. te direktive predviđa se:

„1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi potaknule prijavljivanje nadležnim tijelima sumnje na nuspojave veterinarsko-medicinskih proizvoda.

2. Država članica može uvesti posebne zahtjeve za veterinare i druge zdravstvene radnike u vezi s prijavljivanja sumnje na ozbiljne ili neočekivane nuspojave i nuspojave u ljudi.”

13 U članku 74. navedene direktive određuje se:

„Nositelj [OSP-a] mora stalno imati na raspolaganju stručnu osobu koja je odgovorna za farmakovigilanciju.

Ta kvalificirana osoba ima boravište u Zajednici i odgovorna je za [određene zadaće] [...]

[...]”

14 U skladu s člankom 75. navedene direktive:

„1. Nositelj [OSP-a] vodi iscrpnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje se javljaju unutar Zajednice ili u trećoj zemlji.

Osim u izuzetnim okolnostima, te nuspojave se prijavljuju elektronskim putem u obliku izvješća u skladu sa smjernicama navedenim u članku 77. stavku 1.

2. Nositelj [OSP-a] bilježi sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje su povezane s primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje je saznao i odmah ih prijavljuje nadležnom tijelu države članice na čijem se državnom području slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.

Nositelj [OSP-a] također bilježi sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje su povezane s primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje se opravdano može pretpostaviti da su mu poznate i odmah ih prijaviti nadležnom tijelu države članice na čijem se državnom području slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.

[...]”

Francusko zakonodavstvo

15 Članak L. 5142-1 Zakonika o javnom zdravlju određuje:

„Proizvodnja, uvoz, izvoz i stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko, proizvodnja, uvoz, izvoz i stavljanje u promet lijekova koji su predmet kliničkih ispitivanja kao i iskorištavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda može se izvršiti samo u ustanovama uređenima u ovom poglavlju.

Svako poduzeće koje uključuje najmanje jednu ustanovu iz prvog stavka mora biti u vlasništvu ljekarnika, veterinaru ili društva u čijoj je upravi ljekarnik ili veterinar [...]”

16 Članak L. 5142-2 tog zakonika osobito predviđa da „je za otvaranje ustanove iz članka L. 5142-1 potrebno odobrenje koje izdaje Nacionalna agencija za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada [ANSES]”.

17 Članak L. 5141-104 navedenog zakonika propisuje:

„Poduzeće koje osigurava opskrbu veterinarsko-medicinskim proizvodima obvezno je:

1. Voditi iscrpnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje se pojavljuju unutar ili izvan Europske unije;

2. Bilježiti sve sumnje u ozbiljne nuspojave kod životinja i nuspojave u ljudi koje su povezane s primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda kao i sve sumnje u prijenos zaraze putem veterinarsko-medicinskih proizvoda koje su mu poznate ili dojavljene te ih prijaviti najkasnije u roku od petnaest dana generalnom direktoru [ANSES-a] ako se slučaj dogodio na francuskom državnom području odnosno tijelima države članice na čijem se državnom području slučaj dogodio.

3. Odmah prijaviti generalnom direktoru [ANSES-a] sve sumnje u ozbiljne i neočekivane nuspojave u životinja i nuspojave u ljudi kao i sve sumnje u prijenos zaraze putem veterinarsko-medicinskih proizvoda nastale na državnom području države koja nije članica Europske unije, a o kojima ima saznanja, i obavijestiti o tome Europsku agenciju za lijekove i nadležna tijela drugih država članica Europske unije u kojima veterinarsko-medicinski proizvod ima odobrenje, najkasnije u roku od petnaest dana od primitka informacije.

[...]”

18 U skladu s člankom R. 5141-105 istog zakonika:

„Neovisno o uvjetima utvrđenima prilikom izdavanja [OSP-a] sukladno odredbama četvrtog stavka članka L. 5141-5, poduzetnik koji osigurava opskrbu veterinarsko-medicinskim proizvodima generalnom direktoru Nacionalne agencije za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada u obliku redovito ažuriranog periodičnog izvješća o sigurnosti dostavlja podatke o nuspojavama koje je prijavio ili na koje je upozoren, popraćene znanstvenom ocjenom koristi i opasnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda:

[...]

Nakon izdavanja [OSP-a], poduzeće koje osigurava opskrbu veterinarsko-medicinskim proizvodima može zatražiti izmjenu prethodno navedenih rokova sukladno postupku za izmjenu dotičnog odobrenja.”

19 Članak R. 5141-108 Zakonika o javnom zdravlju određuje obvezu poduzeća koje osigurava opskrbu veterinarsko-medicinskim proizvodima da trajno raspoláže uslugama osobe, ljekarnika ili veterinara, zadužene za veterinarsku farmakovigilanciju koja boravi u Europskoj uniji. Ime te osobe, njezino svojstvo i osobni podaci priopćuju se generalnom direktoru [ANSES-a] i ona je zadužena za prikupljanje, obradu i stavljanje na raspolaganje svakoj za to zaduženoj osobi informacija o sumnji u nuspojave koje su joj prijavljene kao i vođenje iscrpne evidencije o navedenim informacijama tijekom najmanje pet godina od dana njihova zaprimanja. Osim toga, mora pripremiti izvješća spomenuta u članku R. 5141-105 u svrhu njihova dostavljanja generalnom direktoru ANSES-a. Jednako tako osigurava da se zahtjevima tog generalnog direktora agencije za pružanje potrebnih dodatnih informacija o veterinarskoj farmakovigilanciji brzo i u potpunosti udovolji.

20 U članku R. 5141-123-6 tog zakona predviđeno je:

„Paralelnim uvozom u svrhu stavljanja u promet u Francuskoj smatra se uvoz veterinarskog farmaceutskog proizvoda:

1. Podrijetlom iz druge države članice Europske unije ili stranke Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru u kojoj je dobio [OSP] za iste ciljne životinje;

2. Čiji su kvantitativni i kvalitativni sastav djelatnih tvari i pomoćnih sastojaka, farmaceutski oblik i terapijski učinci istovjetni onima veterinarskog farmaceutskog proizvoda koji je dobio [OSP] [ANSES-a].

Međutim, pod uvjetima predviđenima u točkama 3. i 4. stavka I. članka R. 5141-123-8, zaštićeni proizvod može sadržavati različitu količinu djelatnih tvari i pomoćnih sastojaka ili pomoćne sastojke čija je priroda različita u odnosu na proizvod koji je dobio [OSP] [ANSES-a], ako razlike nemaju utjecaj na terapijska svojstva i ne predstavljaju opasnost za javno zdravlje.”

21 Članak R. 5141-123-7 navedenog zakonika propisuje:

„Odobrenje za paralelni uvoz se daje, ako to nije protivno razlozima ljudskog ili životinjskog zdravlja, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

1. Veterinarski farmaceutski proizvod dobio je ovlaštenu poduzetnik u smislu članka 65. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima;

2. Serije tog proizvoda otpuštene su sukladno članku 55. te iste direktive;

3. Pridržavajući se odredaba članka R. 5141-123-8, sadržaj po težini, obujmu ili broju doza, sažetak opisa svojstava proizvoda, uvjeti prepisivanja, izdavanja i primjene, uputa i označivanje veterinarskog farmaceutskog proizvoda koji će biti stavljen na tržište istovjetni su onima veterinarskog farmaceutskog proizvoda koji je dobio [OSP] u Francuskoj.

Osim toga, generalni direktor Nacionalne agencije za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada može odobrenje za paralelni uvoz, zbog ljudskog ili životinjskog zdravlja, uvjetovati izmjenom početno predloženog naziva.”

22 Članak R. 5141-123-17 navedenog zakonika određuje:

„Korištenje, kako je definirano u drugom podstavku stavka 3. članka R. 5142-1 i, u pogledu farmakovigilancije, u člancima R. 5141-104, R. 5141-105 i R. 5141-108, veterinarskog farmaceutskog proizvoda koji je dobio odobrenje za paralelni uvoz izvršava nositelj tog odobrenja, ako je dobio odobrenje za otvaranje predviđeno u članku L. 5142-2.”

23 Članak R. 5142-1 Zakonika o javnom zdravlju određuje:

3. Operater je poduzeće koje se sastoji od jedne ili više farmaceutsko-veterinarskih poslovnih jedinica koje se bave opskrbom veterinarsko-medicinskim proizvodima, osim onih koji su predmet kliničkih studija i osim hrane za životinje s dodanim lijekovima. Opskrba je prodaja na veliko ili prijenos bez naknade, oglašavanje, informiranje, farmakovigilancija, praćenje serija i, prema potrebi, povlačenje kao i, ovisno o slučaju, odgovarajuće skladištenje. Opskrbu osiguravaju ili nositelj [OSP-a] spomenut u članku L. 5141-5 ili nositelj registracije iz članka L. 5141-9 odnosno za račun tog nositelja poduzeće odnosno druga osoba, pri čemu svaki osigurava jednu ili više kategorija konstitutivnih djelatnosti opskrbe veterinarsko-medicinskim proizvodima;

[...]”

24 Članak R. 5142-42 tog zakonika propisuje:

„Farmaceutsko-veterinarske ustanove djeluju u skladu s dobrim praksama iz članka L. 5142-3 koje su na njih primjenjive. Osobito imaju:

1. Prostorije koje su prikladno namještene, uređene i održavane za farmaceutske djelatnosti koje se ondje obavljaju;

2. Osoblje i materijal koji su potrebni za izvršavanje tih djelatnosti.

Oni svake godine generalnom direktoru [ANSES-a] dostavljaju izvješće o stanju svoje ustanove, čiji se sadržaj i oblik utvrđuju na prijedlog generalnog direktora [ANSES-a] [...].”

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 25 Inspekcijom veterinarskih službi u siječnju 2008. na gospodarstvu u Ixassou (Francuska) otkriveni su veterinarsko-medicinski proizvodi podrijetlom iz Španjolske, računi koje je izdao Landizoo, španjolsko društvo, kao i recepti koje je izdao španjolski veterinar dr. Francisco Xavier Ermeta Azanza, upisan u španjolsku i francusku veterinarsku komoru.
- 26 Direction départementale des services vétérinaires des Pyrénées-Atlantiques (departmanska uprava veterinarskih službi Atlantskih Pireneja, Francuska) dopisom od 10. travnja 2008. na temelju Zakona o kaznenom postupku podnijela je prijavu državnom odvjetniku u Bayonneu (Francuska) u kojoj je prijavljeno djelovanje tog veterinara.
- 27 Prilikom prethodne istrage koju je provela Nacionalna sudska carinska služba u Bordeauxu (Francuska) otkriveno je da su određeni francuski uzgajivači s jugozapada Francuske nabavljali španjolske veterinarsko-medicinske proizvode na temelju recepata koje je izdao navedeni veterinar. U toj su istrazi također otkrivene financijske veze između Phyterona i Association des éleveurs solidaires i Landizooa.
- 28 Rezultati pretraga dotičnih francuskih gospodarstava pokazali su prisutnost španjolskih veterinarsko-medicinskih proizvoda, od kojih su neki bili predmet OSP-a u Španjolskoj, ali nisu imali takvo odobrenje u Francuskoj. U tom je pogledu prilikom rasprave pred Sudom Audace potvrdio da je dr. Ermeta Azanza za račun dotičnih uzgajivača izdavao recepte za veterinarsko-medicinske proizvode, koje su nakon toga oni nabavljali kod Landizooa.
- 29 Presudom od 10. prosinca 2013. tribunal correctionnel de Bayonne (Kazneni sud u Bayonneu, Francuska) proglasio je dotične uzgajivače krivima, osobito za kazneno djelo uvoza veterinarsko-medicinskih proizvoda bez odobrenja, prijave ili potvrde kao i za prijevoz krijumčarene robe, te im izrekao različite kaznene sankcije.
- 30 Žalitelji u glavnom postupku protiv te presude 13. prosinca 2013. podnijeli su žalbu pred courrom d'appel de Pau (Žalbeni sud u Pauu, Francuska). Potonji iznosi da na posjećenim gospodarstvima nisu otkriveni nikakvi sanitarni problemi, iako se na tome temelji prijava veterinarskih službi koje se pozivaju na široko raširenu praksu nezakonitog uvoza i nezakonitog izvršavanja veterinarske medicine. Dodaje da velik broj medicinskih proizvoda koje su iz Španjolske uvezli navedeni žalitelji ima OSP u toj državi članici i da Audace, kao i Phyteron, ističu da je od 2005. izdano

samo jedno odobrenje za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda, dok je razlika u cijenama u Francuskoj Republici i drugim državama članicama trebala dovesti do izdavanja stotina odobrenja za paralelni uvoz, kao što je to bio slučaj u sektoru fitofarmaceutskih proizvoda.

31 U tim je okolnostima cour d'appel de Pau (Žalbeni sud u Pauu) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Je li nacionalni propis koji mogućnost paralelnog uvoza veterinarsko-medicinskih proizvoda ograničava isključivo na distributere na veliko koji imaju odobrenje predviđeno člankom 65. Direktive [2001/82], i tako iz nje isključuje distributere na malo i uzgajivače, u skladu s člancima 34. do 36. UFEU-a?
2. Podrazumijevaju li odredbe članka 65. Direktive [2001/82] i članka 16. Direktive [2006/123] da država članica ima pravo ne priznati odobrenja za promet na veliko veterinarsko-medicinskim proizvodima koja svojim državljanima izdaju nadležna tijela drugih država članica i zahtijevati da oni osim toga posjeduju odobrenje za promet na veliko koje su izdala njezina nacionalna nadležna tijela kako bi imali pravo zatražiti i koristiti odobrenje za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda u toj državi članici?
3. Je li nacionalni propis koji paralelne uvoznike veterinarsko-medicinskih proizvoda izjednačava s imateljima odobrenja za korištenje, koje se ne zahtijeva Direktivom [2001/82], i koji im, posljedično, nameće obvezu da na području predmetne države članice imaju poslovni nastan i da ispune sve uvjete farmakovigilancije predviđene člancima 72. do 79. navedene direktive u skladu s člancima 34., 36. i 56. UFEU-a i člankom 16. Direktive [2006/123]?”

O prethodnim pitanjima

Dopuštenost

- 32 Francuska vlada smatra da ovaj zahtjev za prethodnu odluku nije dopušten. Ona tvrdi da sud koji je uputio zahtjev nije naveo nikakav zakonski okvir spora u glavnom postupku ni iznio razloge zbog kojih smatra da su odredbe francuskog prava primjenjive na taj spor. Nadalje, taj sud nije naveo nikakve precizne razloge koji su ga naveli na to da se zapita o tumačenju odredaba prava Unije iz prethodnih pitanja kao ni o nužnosti odgovora na ta pitanja za rješavanje spora u glavnom postupku. Konačno, navedeni sud nije pojasnio razloge izbora odredaba prava Unije čije tumačenje traži kao ni vezu koju uspostavlja između njih i nacionalnog zakonodavstva primjenjivog na spor u glavnom postupku.
- 33 U tom pogledu valja podsjetiti da je, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, u okviru suradnje između njega i nacionalnih sudova uspostavljene u članku 267. UFEU-a, samo na nacionalnom sudu pred kojim se vodi postupak i koji treba preuzeti odgovornost za sudsku odluku koja će se donijeti da ocijeni, s obzirom na posebnosti predmeta, kako potrebu za prethodnom odlukom da bi mogao donijeti svoju odluku tako i relevantnost pitanja koja postavlja Sudu. Posljedično, kada se postavljena pitanja odnose na tumačenje prava Unije, Sud je načelno obavezan donijeti odluku (presuda od 8. rujna 2015., Taricco i dr., C-105/14, EU:C:2015:555, t. 29. i navedena sudska praksa).

- 34 Iz navedenoga proizlazi da pitanja koja se odnose na pravo Unije uživaju pretpostavku relevantnosti. Odbijanje Suda da odluči o zahtjevu za prethodnu odluku koji je uputio nacionalni sud nije moguće, osim u slučaju kada je očito da zahtijevano tumačenje prava Unije nije vezano uz stvarno stanje ili uz predmet glavnog postupka, kada je problem hipotetske naravi ili kada Sud ne raspolaže činjeničnim i pravnim elementima koji su mu potrebni da bi pružio koristan odgovor na postavljena pitanja (presuda od 8. rujna 2015., *Taricco i dr.*, C-105/14, EU:C:2015:555, t. 30. i navedena sudska praksa).
- 35 Valja, međutim, u tom pogledu podsjetiti da u okviru suradnje uspostavljene člankom 267. UFEU-a potreba za tumačenjem prava Unije koje će biti korisno nacionalnom sudu zahtijeva da se strogo pridržava zahtjeva u vezi sa sadržajem zahtjeva za prethodnu odluku koji su izričito navedeni u članku 94. Poslovnika Suda, a koje sud koji je uputio zahtjev mora poznavati (vidjeti u tom smislu presudu od 5. srpnja 2016., *Ognyanov*, C-614/14, EU:C:2016:514, t. 18. i 19. i navedenu sudsku praksu).
- 36 U tom pogledu također valja istaknuti da podaci sadržani u odluci kojom se upućuje prethodno pitanje služe ne samo tomu da omogućе Sudu da pruži korisne odgovore već i tomu da se vladama država članica i drugim zainteresiranim osobama omogući da podnesu očitovanja u skladu s člankom 23. Statuta Suda Europske unije. Na Sudu je da, vodeći računa o činjenici da se na temelju te odredbe zainteresirane strane obavještava samo o odlukama kojima se upućuje prethodno pitanje, pazi da zaštiti tu mogućnost (vidjeti osobito presudu od 1. travnja 1982., *Holdijk i dr.*, 141/81 do 143/81, EU:C:1982:122, t. 6. i rješenje od 3. srpnja 2014. *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, t. 23.).
- 37 Budući da se postupak pred Sudom temelji na odluci kojom se upućuje prethodno pitanje, nužno je da nacionalni sud u samoj toj odluci odredi činjenični i zakonodavni okvir spora u glavnom postupku i da pruži osnovna objašnjenja zašto je odabrao odredbe prava Unije čije tumačenje traži kao i o vezi koju uspostavlja između tih odredbi i nacionalnog zakonodavstva koje je primjenjivo u sporu koji je pred njim pokrenut (vidjeti osobito presudu od 21. veljače 2013., *Mora IPR*, C-79/12, neobjavljenu, EU:C:2013:98, t. 37. i rješenje od 3. srpnja 2014., *Talasca*, C-19/12, EU:C:2013:98, t. 20.).
- 38 Međutim, zbog duha suradnje koji vlada u odnosima između nacionalnih sudova i Suda u okviru prethodnog postupka, nepostojanje određenih prethodnih utvrđenja suda koji je uputio zahtjev ne znači nužno da je zahtjev nedopušten ako Sud unatoč tim nedostacima, uzimajući u obzir elemente koji proizlaze iz spisa, procijeni da može dati koristan odgovor sudu koji je uputio zahtjev (vidjeti u tom smislu presudu od 28. siječnja 2016., *CASTA i dr.*, C-50/14, EU:C:2016:56, t. 48. i navedenu sudsku praksu i rješenje od 8. rujna 2016., *Google Ireland i Google Italy*, C-322/15, EU:C:2016:672, t. 24.).
- 39 U ovom slučaju objašnjenja o zakonskom okviru koja je pružio sud koji je uputio zahtjev omogućuju Sudu da shvati sadržaj nacionalnog zakonodavstva u svrhu tumačenja prava Unije koje će biti korisno sudu koji je uputio zahtjev. Takva pojašnjenja, nadalje, omogućuju, kao što to ističe nezavisni odvjetnik u točki 42. svojeg mišljenja, državama članicama i drugim zainteresiranim stranama da u smislu članka 23. Statuta Suda Europske unije iznesu svoja očitovanja.
- 40 Usto, Sud smatra da razlozi koje iznosi sud koji je uputio zahtjev omogućuju shvatiti razloge zbog kojih je navedeni sud smatrao potrebnim postaviti mu ova prethodna pitanja. Konačno, valja utvrditi da ti isti razlozi kao i navodi iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje – koji se

osobito tiču činjenica u glavnom postupku koje se odnose na to da je u pogledu francuskog zakonodavstva paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda podrijetlom iz Španjolske koji su izvršili žalitelji u glavnom postupku nezakonit – jasno omogućuju razumijevanje veze koju taj sud uspostavlja između određenih odredaba prava Unije iz prethodnih pitanja, odnosno članaka 34. i 36. UFEU-a kao i Direktive 2001/82, i nacionalnog zakonodavstva koje distributerima na malo i uzgajivačima onemogućuje paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda.

- 41 Posljedično, odluka kojom se upućuje prethodno pitanje sadržava dovoljno elemenata koji Sudu omogućuju da sudu koji je uputio zahtjev pruži koristan odgovor za rješavanje spora u glavnom postupku.
- 42 Nasuprot tomu, iz spisa dostavljenog Sudu kao i iz informacija prikupljenih na raspravi proizlazi da su u predmetu u glavnom postupku sami uzgajivači u Francusku unijeli veterinarsko-medicinske proizvode podrijetlom iz druge države članice, u ovom slučaju Kraljevine Španjolske. Slijedom toga, prvo pitanje valja proglasiti nedopuštenim u dijelu u kojem se odnosi na imanje prava na prodaju na malo.
- 43 Osim toga, zbog razloga koje je nezavisni odvjetnik iznio u točki 46. svojeg mišljenja, valja utvrditi da je drugo pitanje hipotetske naravi te ga, prema tome, uzimajući u obzir sudsku praksu navedenu u točki 34. ove presude, također treba proglasiti nedopuštenim. Naime, kako je to potvrđeno na raspravi u ovom predmetu, nijedan od žalitelja nema odobrenje za distribuciju na veliko u državi članici koja nije Francuska Republika.
- 44 Jednako tako treba proglasiti nedopuštenim i treće pitanje u dijelu u kojem se odnosi na tumačenje članka 16. Direktive 2006/123 i članka 56. UFEU-a. Naime, iz elemenata spomenutih u odluci kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da se osude koje je u prvom stupnju izrekao tribunal correctionnel de Bayonne (Kazneni sud u Bayonneu), a koje po žalbi ispituje sud koji je uputio zahtjev, temelje isključivo na unošenju veterinarsko-medicinskih proizvoda u Francusku kršenjem francuskog zakonodavstva, pri čemu nije ispitivano nikakvo pružanje usluga kao takvo.
- 45 Iz prethodno navedenih razmatranja proizlazi da prvo pitanje u dijelu u kojem se odnosi na pravo na prodaju na malo, drugo pitanje kao i treće pitanje u dijelu u kojem se odnosi na članak 16. Direktive 2006/123 i članak 56. UFEU-a treba proglasiti nedopuštenima.

Meritum

Uvodna očitovanja

- 46 Kao prvo valja utvrditi da, unatoč tekstu prethodnih pitanja koji se odnosi na paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda, iz spisa koji je sud koji je uputio zahtjev dostavio Sudu ne proizlazi da je uvoz koji su izvršili dotični uzgajivači paralelni uvoz.
- 47 U tom pogledu valja istaknuti da u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda paralelni uvoz pretpostavlja, s jedne strane, da dotični medicinski proizvod ima OSP u državi članici izvoza, izdan prema odredbama Direktive 2001/82 za iste ciljne životinje, i, s druge strane, da, čak i ako nije u svim aspektima istovjetan veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je već odobren na državnom području države članice uvoza, ima zajedničko podrijetlo u smislu da ih je prema istoj formuli proizvelo isto poduzeće, povezano poduzeće ili poduzeće koje djeluje na temelju

licencije; da je proizveden prema istoj formuli i uporabom iste aktivne tvari te da usto ima iste terapijske učinke (vidjeti po analogiji s lijekovima za humanu primjenu presudu od 16. prosinca 1999., Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, t. 28.).

- 48 Prema tome, odgovori Suda na pitanja koja se smatraju dopuštenima temelje se na pretpostavci, koju treba provjeriti sud koji je uputio zahtjev, da postoje veterinarsko-medicinski proizvodi, istovjetni ili slični, kako je definirano u prethodnoj točki ove presude, veterinarsko-medicinskim proizvodima o kojima je riječ u glavnom postupku i za koje se u odluci kojom se upućuje prethodno pitanje navodi da imaju OSP u Španjolskoj, a koji su u odredišnoj državi članici, konkretno Francuskoj, dobili OSP sukladno postupku predviđenom Direktivom 2001/82.
- 49 Kao drugo, valja istaknuti da članak 5. stavak 1. Direktive 2001/82 zahtijeva da se nijedan veterinarsko-medicinski proizvod ne smije staviti na tržište države članice ako mu nadležna tijela te države članice nisu dodijelila OSP sukladno toj direktivi. Takav zahtjev vrijedi čak i kad dotični medicinski proizvod već ima OSP koji je izdalo nadležno tijelo druge države članice jer Direktiva 2001/82 zahtijeva ishodenje prethodnog odobrenja kod nadležnog tijela svake države članice u kojoj se takav medicinski proizvod stavlja na tržište i koristi. Ta obveza uvoznika veterinarsko-medicinskog proizvoda da prije stavljanja u promet tog medicinskog proizvoda u državi članici ishodi OSP izdan sukladno Direktivi 2001/82 u načelu ne može biti ograničenje trgovini među državama članicama koje je zabranjeno člankom 34. UFEU-a. Isto vrijedi i za druge obveze i zabrane predviđene Direktivom 2001/82, poput zabrane – predviđene u članku 9. te direktive – davanja životinji medicinskog proizvoda čije stavljanje u promet nije prethodno odobreno, osim iznimaka predviđenih na državnom području države članice uvoza (vidjeti po analogiji, što se tiče fitofarmaceutskih proizvoda, presudu od 8. studenoga 2007., Escalier i Bonnarel, C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, t. 24. i 26. kao i navedenu sudsku praksu).
- 50 Slijedom toga, subjekt koji je stekao veterinarsko-medicinski proizvod podrijetlom iz države članice u kojoj se on zakonito prodaje na temelju OSP-a koji mu je dodijelilo nadležno tijelo te iste države načelno ne smije uvoziti taj proizvod u drugu državu članicu u svrhu njegova stavljanja u promet ili davanja životinjama ako nema OSP koji je zakonito izdan u toj potonjoj državi.
- 51 Nasuprot tomu, kad se uvoz u neku državu članicu veterinarsko-medicinskog proizvoda koji ima OSP izdan prema odredbama Direktive 2001/82 u drugoj državi članici smatra paralelnim uvozom u odnosu na veterinarsko-medicinski proizvod koji već ima OSP u odredišnoj državi članici, odredbe te direktive koje se odnose na postupak izdavanja OSP-a ne primjenjuju se. Sustav odobrenja paralelnog uvoza ipak se treba ispitati u kontekstu odredaba UFEU-a o slobodnom kretanju robe (vidjeti po analogiji, što se tiče farmaceutskih proizvoda, presudu od 12. studenoga 1996., Smith & Nephew i Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, t. 21. i, što se tiče fitofarmaceutskih proizvoda, presudu od 8. studenoga 2007., Escalier i Bonnarel, C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, t. 28.).
- 52 Države članice u tom slučaju trebaju u pojednostavljenom postupku provjeriti je li uvoz veterinarsko-medicinskog proizvoda koji u drugoj državi članici ima OSP paralelni uvoz u odnosu na veterinarsko-medicinski proizvod koji već ima OSP u odredišnoj državi članici jer su obvezne osigurati poštovanje obveza i zabrana predviđenih Direktivom 2001/82 (vidjeti po analogiji, što se tiče farmaceutskih proizvoda, presudu od 8. studenoga 2007., Escalier i Bonnarel, C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, t. 29. i 32.).

- 53 Ako u pogledu dotičnog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba smatrati da je već bio odobren u državi članici uvoza, nadležna tijela te države moraju u pojednostavljenom postupku uzgajivačima koji žele uvoziti veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe vlastitih gospodarstava izdati odobrenje za paralelni uvoz, osim ako je to protivno razlozima povezanim s djelotvornom zaštitom zdravlja ljudi i životinja kao i okoliša. Prema tome, država članica ne može biti obvezna uzgajivačima koji žele uvoziti veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe vlastitih gospodarstava automatski ni apsolutno i bezuvjetno izdati odobrenje paralelnog uvoza (vidjeti po analogiji, što se tiče farmaceutskih proizvoda, presudu od 12. studenoga 1996., *Smith & Nephew i Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, t. 29. kao i, što se tiče fitofarmaceutskih proizvoda, presudu od 8. studenoga 2007., *Escalier i Bonnarel*, C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, t. 30.).
- 54 Kao treće, valja istaknuti da se u članku 5. stavku 2. Direktive 2001/82 navodi da je nositelj OSP-a odgovoran za stavljanje medicinskog proizvoda u promet. Iz toga proizlazi, kao što je to Sud već presudio u pogledu fitofarmaceutskih proizvoda (presuda od 8. studenoga 2007., *Escalier i Bonnarel*, C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, t. 38. do 42. i 50.), da uzgajivači, kako bi mogli paralelno uvesti veterinarsko-medicinske proizvode koji su jednaki ili slični onima koji su u odredišnoj državi članici dobili OSP sukladno Direktivi 2001/82, moraju imati OSP koji su, čak i u pojednostavljenom postupku, izdala nadležna nacionalna tijela i moraju postati odgovorni za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su paralelno uvezeni u odredišnu državu članicu.
- 55 To utvrđenje omogućuje, s jedne strane, da se osigura koristan učinak članka 5. stavka 2. Direktive 2001/82, prema kojem je nositelj OSP-a odgovoran za stavljanje u promet dotičnog veterinarsko-medicinskog proizvoda, i, s druge strane, da se zajamči ključan cilj zaštite javnog zdravlja, kao što to proizlazi iz uvodne izjave 2. navedene direktive. Naime, najbolje je da osoba koja je dobila odobrenje za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskog proizvoda za taj medicinski proizvod osigura sve što je potrebno za njegovo stavljanje u promet. Osim toga, budući da se OSP može preispitivati i ukinuti, države članice u takvom slučaju trebaju moći u najkraćem roku povući sve dotične proizvode prisutne na svojem državnom području, što ne bi bio slučaj ako OSP ne bi bio osobne naravi i ako, u okolnostima poput ovih u glavnom postupku, svaki uzgajivač koji želi paralelno uvoziti veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe svojeg gospodarstva ne bi bio obvezan ishoditi OSP (vidjeti po analogiji, što se tiče fitofarmaceutskih proizvoda, presudu od 8. studenoga 2007., *Escalier i Bonnarel*, C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, t. 41.).
- 56 Kao četvrto, valja istaknuti da, iako se, kao što je to naglašeno u točki 51. ove presude, u slučaju paralelnog uvoza veterinarsko-medicinskog proizvoda ne primjenjuju odredbe Direktive 2001/82 o postupku izdavanja OSP-a, to ne vrijedi za njezine druge odredbe. Naime, ničim se ne opravdava neprimjena u slučaju paralelnog uvoza tih strogih odredaba koje se osobito odnose na držanje, izdavanje, označivanje i uputu kao i farmakovigilanciju i koje su dio koherentnog sustava mjera uvedenih navedenom direktivom u cilju osiguranja visoke razine zaštite javnog zdravlja. Upravo suprotno, ako se te odredbe ne bi primjenjivale u slučaju paralelnog uvoza, postojala bi opasnost da dobavljači u sektoru veterinarsko-medicinskih proizvoda zlouporabe obveze predviđene Direktivom 2001/82 izvršavanjem paralelnog uvoza tih medicinskih proizvoda.
- 57 Članak 67. stavak 1. točka (aa) Direktive 2001/82 prepoznaje osobitu važnost u okolnostima poput ovih o kojima je riječ u glavnom postupku. Ta odredba određuje da je, neovisno o strožim pravilima Unije ili nacionalnim pravilima o izdavanju veterinarsko-medicinskih proizvoda i s ciljem ljudskog zdravlja i zdravlja životinja, veterinarski recept potreban za izdavanje javnosti veterinarsko-medicinskih proizvoda za životinje za proizvodnju hrane. Članak 67. stavak 2. te

direktive predviđa da države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da se u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se izdaju na recept propisana i izdana količina ograniči na najmanju količinu potrebnu za liječenje ili za terapiju koja je u pitanju.

- 58 Iz toga slijedi da, pod prijetnjom lišavanja te odredbe Direktive 2001/82 korisnog učinka, država članica treba osigurati da se svi veterinarsko-medicinski proizvodi iz odredaba članka 67. Direktive 2001/82 isporuče uzgajivaču, nositelju odobrenja za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda, za potrebe njegova gospodarstva samo nakon predočenja veterinarskog recepta, sukladno navedenim odredbama, za količine koje se ondje navode, svaki put kad unosi veterinarsko-medicinske proizvode na tržište dotične države članice. Tog se uzgajivača, koji je krajnji korisnik veterinarsko-medicinskog proizvoda, treba u tom pogledu smatrati dijelom „javnosti” kojoj se isporučuje veterinarsko-medicinski proizvod, u smislu članka 67. stavka 1. navedene direktive. Dakle, jednostavna činjenica raspolaganja odobrenjem za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda za potrebe vlastitog gospodarstva ne oslobađa uzgajivača, u njegovu svojstvu krajnjeg korisnika veterinarsko-medicinskog proizvoda, vezane obveze pribavljanja recepta prije stjecanja navedenih medicinskih proizvoda koja proizlazi iz članka 67. te direktive.
- 59 Usto valja istaknuti da na temelju članka 68. stavka 1. Direktive 2001/82 države članice „poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da, u skladu s njihovim važećim nacionalnim zakonodavstvom, jedino ovlaštene osobe posjeduju ili imaju pod svojom kontrolom veterinarsko-medicinske proizvode ili tvari koje se mogu upotrebljavati kao veterinarsko-medicinski proizvodi koji imaju anabolična, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva”. Dok takvo nacionalno zakonodavstvo isključuje mogućnost da uzgajivači u svojstvu krajnjih korisnika posjeduju takve veterinarsko-medicinske proizvode da bi ih davali životinjama, izdavanje odobrenja za paralelni uvoz ne smije za učinak imati to da se uzgajivačima omogući posjedovanje tih veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- 60 Osim toga, valja dodati da odredišna država članica veterinarsko-medicinskog proizvoda u koju je izvršen paralelni uvoz mora, sukladno članku 61. stavku 1. Direktive 2001/82, poduzeti sve mjere potrebne za to da uputa o medicinskom proizvodu bude napisana jezikom razumljivim općoj javnosti te na službenom jeziku ili jezicima te države članice. Da bi zahtjev koji proizlazi iz te odredbe imao puni učinak, uzgajivači koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe svojih gospodarstava trebaju biti sigurni da ti medicinski proizvodi sadržavaju upute koje udovoljavaju tom zahtjevu. One, naime, tim uzgajivačima omogućuju da saznaju informacije koje su potrebne za pravilno korištenje i rukovanje tim medicinskim proizvodima.
- 61 Važnost tog zahtjeva, osim toga, istaknuta je u članku 62. Direktive 2001/82, prema kojem, u slučaju kad se ne poštuju odredbe predviđene u glavi V. navedene direktive o označivanju i uputi o veterinarsko-medicinskom proizvodu, nadležna tijela država članica mogu privremeno oduzeti ili ukinuti OSP.
- 62 Na Sudu je, dakle, da u kontekstu tih razmatranja odgovori na prethodna pitanja koja je utvrdio dopuštenima.

Prvo pitanje

- 63 Dopuštenim dijelom svojeg prvog pitanja sud koji je uputio zahtjev u biti pita trebaju li se članci 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da im se protivi nacionalni propis koji pristup paralelnom uvozu veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko pridržava nositeljima odobrenja predviđenog u članku 65. Direktive 2001/82 i koji, slijedom toga, isključuje pristup takvom uvozu uzgajivačima koji žele uvesti veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe vlastitih gospodarstava.
- 64 Početno valja istaknuti da francuska vlada osporava činjenicu da, kako se doima iz teksta tog prvog pitanja, francuski zakonski okvir pristup paralelnom uvozu veterinarsko-medicinskih proizvoda pridržava distributerima na veliko, nositeljima odobrenja predviđenog u članku 65. Direktive 2001/82. Ta vlada smatra da to pitanje valja shvatiti na način da upućuje na nacionalni propis koji predviđa da, kao što to proizlazi iz članka R. 5141-123-17 Zakonika o javnom zdravlju, samo subjekti koji imaju odobrenje za otvaranje mogu koristiti odobrenje za paralelni uvoz, što isključuje, s jedne strane, nositelje prava na prodaju na malo i, s druge strane, fizičke osobe poput osobito uzgajivača.
- 65 U tom pogledu, osim činjenice da se tumačenje nacionalnog propisa koje je pružila francuska vlada bitno ne razlikuje od onoga koje je dao sud koji je uputio zahtjev, valja podsjetiti da nije na Sudu da se u okviru zahtjeva za prethodnu odluku očituje o tumačenju nacionalnih odredaba i odlučuje je li tumačenje suda koji je uputio zahtjev točno. Naime, samo su nacionalni sudovi nadležni odlučivati o tumačenju nacionalnog prava (presuda od 17. prosinca 2015., Tall, C-239/14, EU:C:2015:824, t. 35. i navedena sudska praksa).
- 66 Što se tiče prvog pitanja, kako se na njega podsjeća u točki 63. ove presude, valja istaknuti da iz ustaljene sudske prakse proizlazi da svaku mjeru države članice koja može izravno ili neizravno, stvarno ili potencijalno ometati trgovinu unutar Unije treba smatrati mjerom koja ima istovrstan učinak kao količinska ograničenja u smislu članka 34. UFEU-a (vidjeti osobito presude od 11. srpnja 1974., Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, t. 5. i od 23. prosinca 2015., Scotch Whisky Association i dr., C-333/14, EU:C:2015:845, t. 31.).
- 67 U tom pogledu valja utvrditi da propis o kojem je riječ u glavnom postupku, zbog činjenice da od uzgajivača zahtijeva da ishodi odobrenje za distribuciju na veliko, kako je predviđeno u članku 65. Direktive 2001/82, da bi mogao koristiti odobrenje za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskog proizvoda za potrebe vlastitog gospodarstva, može sprečavati pristup dotičnom nacionalnom tržištu veterinarsko-medicinskom proizvodu kojim se zakonito trguje u državi članici podrijetla te je, slijedom toga, mjera s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje na uvoz u smislu članka 34. UFEU-a.
- 68 Francuska je vlada u svojim pisanim očitovanjima i na raspravi potvrdila da je uzgajivačima uskraćena mogućnost ishoda odobrenja za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda. Ističe, međutim, da takav propis može biti opravdan na temelju zaštite zdravlja ljudi i životinja.
- 69 U skladu s ustaljenom sudskom praksom, mjera koja ima učinak istovrstan količinskim ograničenjima uvoza može se opravdati, među ostalim, razlozima zaštite zdravlja ljudi i životinja samo ako je prikladna za jamčenje ostvarenja cilja koji se nastoji postići i ne prelazi ono što je nužno za njegovo ostvarenje (vidjeti u tom smislu presudu od 23. prosinca 2015., Scotch Whisky Association i dr., C-333/14, EU:C:2015:845, t. 33. i navedenu sudska praksu).

- 70 Što se tiče cilja dotičnog propisa, valja podsjetiti da javno zdravlje pripada prvom krugu dobara odnosno interesa koji se štite u članku 36. UFEU-a i da je na državama članicama da u granicama određenima pravom Unije odluče o razini osiguranja zaštite javnog zdravlja i načinu na koji će postići tu razinu (vidjeti osobito presude od 11. prosinca 2003., *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664 t. 103. i od 9. prosinca 2010., *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, t. 32.).
- 71 Francuska vlada opravdava nemogućnost uzgajivača da ishode odobrenje za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda ističući u biti da prema francuskim propisima samo farmaceutski veterinarski subjekti koji su podvrgnuti obvezama koje proizlaze iz distribucije na veliko, u smislu Direktive 2001/82 – osobito kodeksu dobre prakse kao i obvezi posjedovanja potrebnih materijalnih i osobnih sredstava – mogu postići ciljeve zaštite zdravlja ljudi i životinja kao i zaštite okoliša. Osim toga, ta vlada ističe da svaki paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda može dovesti do njihove distribucije na veliko u državi članici uvoza i da svaki paralelni uvoz treba, dakle, poštovati obveze koje su člankom 65. stavcima 2. do 4. Direktive 2001/82 određene distributeru na veliko. Navedena vlada dodaje da ne bi bilo moguće odrediti mjere koje manje ograničavaju slobodno kretanje robe bez povećanja opasnosti za zdravlje ljudi i životinja jer bi osobito bilo nemoguće dotičnim uzgajivačima nametnuti iste zahtjeve u pogledu osoblja i opreme koji se nameću veterinarsko-farmaceutskim ustanovama ovlaštenima za distribuciju na veliko.
- 72 U tom pogledu valja istaknuti da se nacionalni sustav koji se sastoji od pridržavanja paralelnog uvoza veterinarsko-medicinskih proizvoda samo onima koji imaju odobrenje za distribuciju na veliko u smislu članka 65. Direktive 2001/82 čini sposobnim zajamčiti ostvarenje cilja zaštite zdravlja ljudi i životinja. Naime, podnositelj zahtjeva za odobrenje za distribuciju na veliko treba poštovati obveze koje proizlaze iz tog članka 65., kojim se osobito želi postići to da se distribucija na veliko, kao što to proizlazi iz njegova stavka 2., obavlja u uvjetima sukladnima zahtjevima koji se odnose na čuvanje i rukovanje veterinarsko-medicinskim proizvodima.
- 73 Međutim, obveza raspolaganja tehnički kvalificiranim osobljem te odgovarajućim i dovoljnim brojem prostorija koje ispunjavaju zahtjeve utvrđene u toj državi članici za čuvanje i rukovanje veterinarsko-medicinskim proizvodima, u smislu navedenog članka 65. stavka 2., ne može se u okviru postupka ishoda OSP-a odrediti uzgajivačima koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe vlastitih gospodarstava. Naime, taj se isti članak 65. stavak 2. posebno odnosi na subjekte koji žele ishoditi odobrenje za distribuciju na veliko veterinarsko-medicinskih proizvoda i utvrđuje obveze koje se odnose na osoblje, prostorije i opremu potrebnu da bi mogli izvršavati takvu vrstu distribucije. Međutim, u okviru svojih poljoprivrednih aktivnosti navedeni uzgajivači ne izvršavaju nikakvu distribuciju na veliko veterinarsko-medicinskih proizvoda koje uvoze. Iz toga slijedi da određivanje tim istim uzgajivačima obveza s ciljem uređivanja izvršavanja distribucije na veliko veterinarsko-medicinskih proizvoda prelazi ono što je nužno da bi se zajamčio cilj zaštite zdravlja ljudi i životinja.
- 74 Takav se zaključak ne može pobiti jednostavnom pretpostavkom koju ističe francuska vlada da svaki paralelni uvoz nastavno može postati distribucija na veliko. Osim toga, u ovom slučaju ta je pretpostavka očito pogrešna jer se postavljeno pitanje odnosi na paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su uzgajivači izvršili samo za potrebe vlastitih gospodarstava.

75 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da na prvo pitanje valja odgovoriti da se članci 34. i 36. UFEU-a trebaju tumačiti na način da im se protivi nacionalni propis koji pristup paralelnom uvozu veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko pridržava nositeljima odobrenja predviđenog u članku 65. Direktive 2001/82 i koji, slijedom toga, isključuje pristup takvom uvozu uzgajivačima koji žele uvesti veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe vlastitih gospodarstava.

Treće pitanje

76 Dopuštenim dijelom svojeg trećeg pitanja sud koji je uputio zahtjev u biti pita trebaju li se članci 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da im se protivi nacionalni propis koji uzgajivačima koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe vlastitih gospodarstava određuje obvezu poslovnog nastana na državnom području određene države članice i ispunjavanja svih obveza farmakovigilancije predviđenih u člancima 72. do 79. Direktive 2001/82.

77 Što se tiče, kao prvo, obveza farmakovigilancije predviđenih Direktivom 2001/82, iz spisa dostavljenog Sudu proizlazi da članci R. 5141-104, R. 5141-105 i R. 5141-108 Zakonika o javnom zdravlju u biti preuzimaju zahtjeve predviđene u člancima 74. i 75. te direktive.

78 Međutim, kao što je to istaknuto u točki 55. ove presude, uzgajivači koji su ishodili odobrenje za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda nositelji su OSP-a za te medicinske proizvode i odgovorni su za njihovo stavljanje u promet. Iz toga slijedi da su uzgajivači obvezni poštovati pravila vezana uz stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet, predviđena osobito u glavi VII. Direktive 2001/82 o farmakovigilanciji u vezi s veterinarsko-medicinskim proizvodima.

79 U tom pogledu iz članaka 74. i 75. Direktive 2001/82 jasno proizlazi da u njoj predviđene obveze trebaju preuzeti nositelji OSP-a, što se potvrđuje u uvodnoj izjavi 34. te direktive, prema kojoj nositelji OSP-a trebaju biti proaktivno odgovorni za trajnu i preventivnu farmakovigilanciju nad veterinarsko-medicinskim proizvodima koje stavljaju u promet.

80 Slijedom toga, valja utvrditi da članci Zakonika o javnom zdravlju koji se odnose na obveze farmakovigilancije, navedeni u točki 77. ove presude, samo slijede pravila farmakovigilancije predviđena Direktivom 2001/82. Navedeni se članci, prema tome, ne mogu smatrati mjerama s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje na uvoz u smislu članka 34. UFEU-a (vidjeti u tom smislu presudu od 23. ožujka 2000., Berendse-Koenen, C-246/98, EU:C:2000:153, t. 25.).

81 Kao drugo, što se tiče obveze poslovnog nastana na državnom području države članice odredišta paralelno uvezenih veterinarsko-medicinskih proizvoda, valja istaknuti da se obveze koje proizlaze iz članka 65. Direktive 2001/82 i osobito one koje se odnose na prostorije kojima dotične osobe trebaju raspolagati – kojima se žele, kao što je to istaknuto u točki 73. ove presude, posebno urediti uvjeti distribucije na veliko veterinarsko-medicinskih proizvoda – ne mogu primijeniti na uzgajivače koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe vlastitih gospodarstava.

82 U tim okolnostima, tu obvezu poslovnog nastana na državnom području države članice odredišta paralelno uvezenih veterinarsko-medicinskih proizvoda valja ispitati u kontekstu članaka 34. i 36. UFEU-a. Međutim, valja utvrditi, kao što to ističe nezavisni odvjetnik u točki 86. svojeg mišljenja, da takva obveza uzgajivačima koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode ne nameće nikakve uvjete koje oni već ne ispunjavaju. Naime, prilikom izvršavanja svojih aktivnosti ti

uzgajivači nužno imaju poljoprivredno gospodarstvo i, prema tome, poslovni nastan na državnom području te države članice. Ta obveza, prema tome, nije mjera s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje na uvoz u smislu članka 34. UFEU-a.

- 83 Slijedom toga, na treće pitanje valja odgovoriti da se članci 34. i 36. UFEU-a trebaju tumačiti na način da im se ne protivi nacionalni propis koji uzgajivačima koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe vlastitih gospodarstava određuje obvezu poslovnog nastana na državnom području određene države članice i ispunjavanja svih obveza farmakovigilancije predviđenih člancima 72. do 79. Direktive 2001/82.

Troškovi

- 84 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (četvrto vijeće) odlučuje:

- Članci 34. i 36. UFEU-a trebaju se tumačiti na način da im se protivi nacionalni propis koji pristup paralelnom uvozu veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko pridržava nositeljima odobrenja predviđenog u članku 65. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009., i koji, slijedom toga, isključuje pristup takvom uvozu uzgajivačima koji žele uvesti veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe vlastitih gospodarstava.**
- Članci 34. i 36. UFEU-a trebaju se tumačiti na način da im se ne protivi nacionalni propis koji uzgajivačima koji paralelno uvoze veterinarsko-medicinske proizvode za potrebe vlastitih gospodarstava određuje obvezu poslovnog nastana na državnom području određene države članice i ispunjavanja svih obveza farmakovigilancije predviđenih člancima 72. do 79. Direktive 2001/82 kako je izmijenjena Uredbom br. 596/2009.**

Potpisi

¹ — Hrvatska jezična verzija točke 83. i točke 2. izreke redakcijski je izmijenjena nakon objave.