



## Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

27 ottobre 2016\*

[Testo rettificato con ordinanza del 7 febbraio 2017]

«Rinvio pregiudiziale — Libera circolazione delle merci — Articoli 34 e 36 TFUE — Restrizioni quantitative — Importazioni parallele di medicinali veterinari — Direttiva 2001/82/CE — Articolo 65 — Regime nazionale di previa autorizzazione — Esclusione degli allevatori dal beneficio della procedura semplificata di autorizzazione all'immissione in commercio — Obbligo di disporre di un'autorizzazione per il commercio all'ingrosso — Obbligo di disporre di uno stabilimento sul territorio dello Stato membro d'importazione — Obblighi di farmacovigilanza»

Nella causa C-114/15,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dalla cour d'appel de Pau (corte d'appello di Pau, Francia), con decisione del 15 gennaio 2015, pervenuta in cancelleria il 6 marzo 2015, nel procedimento penale contro

**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 Xavier Ermeta Azanza,**

**Amestoya GAEC,**

**La Vinardière GAEC reconnu,**

**Lagunarte GAEC,**

**André Jacques Iribarren,**

**Ramuntcho Iribarren,**

**Phyteron 2000 SAS,**

\* Lingua processuale: il francese.

**Cataloune SCL,**

con l'intervento di:

**Conseil national de l'Ordre des vétérinaires,** già Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires,

**Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,**

**Direction des douanes et des droits indirects,**

LA CORTE (Quarta Sezione)

composta da T. von Danwitz, presidente di sezione, E. Juhász, S. Rodin, K. Jürimäe e C. Lycourgos (relatore), giudici,

avvocato generale: P. Mengozzi

cancelliere: V. Tourrès, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 28 gennaio 2016,

considerate le osservazioni presentate:

- per l'Association des utilisateurs e distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) e la Phyteron 2000 SAS, da J.-P. Montenot, avocat, e D. Roques;
- per l'Association des éleveurs solidaires, Amestoya GAEC, Lagunarte GAEC, Des deux rivières EARL, Soulard Max EARL, Cruzalebes EARL, Cataloune SCL, F. X. Ernetta Azanza, A. J. Iribarren e R. Iribarren, da P. Moriceau, avocat;
- per il Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, già Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, da J. Dechezleprêtre e G. Dechezleprêtre, avocats;
- per il governo francese, da D. Colas, R. Coesme e F. Gloaguen, in qualità di agenti;
- [Come rettificato con ordinanza del 7 febbraio 2017] per il governo estone, da K. Kraavi-Käerdi, in qualità di agente;
- per il governo greco, da G. Kanellopoulos e A. Vasilopoulou, in qualità di agenti;
- per il governo dei Paesi Bassi, da M. K. Bulterman e M. J. Langer, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da E. Manhaeve, A. Sipos e M. Šimerdová, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 10 marzo 2016,

ha pronunciato la seguente

### **Sentenza**

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU 2001, L 311, pag. 1), come modificata dal regolamento (CE) n. 596/2009 del

Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009 (GU 2009, L 188, pag. 14) (in prosieguo: la «direttiva 2001/82»), della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno (GU 2006, L 376, pag. 36), nonché degli articoli 34, 36 e 56 TFUE.

- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di un procedimento penale avviato contro l'Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace), la Phyteron 2000 SAS (in prosieguo: «Phyteron»), l'Association des éleveurs solidaires, nonché nove allevatori (in prosieguo, complessivamente: gli «allevatori interessati») per importazioni parallele di medicinali veterinari senza autorizzazione.

## **Contesto normativo**

### *Diritto dell'Unione*

- 3 I considerando 2 e 34 della direttiva 2001/82 enunciano quanto segue:

«(2) Le normative in materia di produzione e di distribuzione dei medicinali veterinari devono avere come scopo essenziale la tutela della sanità pubblica.

(...)

(34) È opportuno che i titolari delle autorizzazioni di immissione in commercio effettuino una farmacovigilanza attiva e responsabile sui medicinali veterinari che immettono sul mercato».

- 4 L'articolo 5 della stessa direttiva prevede:

«1. Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente di detto Stato membro a norma della presente direttiva oppure a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 [del Parlamento europeo e del consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1)].

(...)

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile della commercializzazione del medicinale. La designazione di un rappresentante non esonera il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dalla sua responsabilità legale».

- 5 Ai sensi dell'articolo 9 della direttiva 2001/82, nessun medicinale veterinario può essere somministrato agli animali se non è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC»), salvo che si tratti delle prove di medicinali veterinari di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera j), di detta direttiva, accettate dalle competenti autorità nazionali, previa notificazione o autorizzazione conformemente alla normativa nazionale vigente.

- 6 L'articolo 61, paragrafo 1, della direttiva 2001/82 così dispone:

«1. È obbligatorio includere un foglietto illustrativo nella confezione di medicinali veterinari, a meno che tutte le informazioni prescritte dal presente articolo figurino sul confezionamento primario e sui confezionamenti esterni. Gli Stati membri prendono tutte le misure appropriate per garantire che le informazioni riportate sul foglietto illustrativo riguardino unicamente il medicinale veterinario nella

cui confezione esso è contenuto. Il foglietto illustrativo è redatto in termini comprensibili per il grande pubblico e nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio.

La disposizione del primo comma non costituisce un ostacolo alla redazione del foglietto illustrativo in diverse lingue, a condizione che le informazioni riportate siano identiche in tutte le lingue.

Le autorità competenti possono dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sulle etichette e sui foglietti illustrativi di medicinali veterinari specifici e di redigere il foglietto illustrativo nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di immissione in commercio se il prodotto è destinato ad essere somministrato soltanto da un veterinario».

- 7 In virtù dell'articolo 62 della citata direttiva, in caso di violazione delle disposizioni di cui al titolo V della stessa, relativo all'etichettatura e al foglietto illustrativo dei medicinali veterinari, le autorità competenti degli Stati membri possono sospendere o revocare l'AIC, previa diffida ad adempiere rivolta senza esito all'interessato.
- 8 L'articolo 65 della direttiva 2001/82, compreso nel titolo VI della medesima, intitolato «Detenzione, distribuzione e fornitura dei medicinali veterinari», così dispone, in relazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari:

«1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili affinché la distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari sia subordinata al possesso di un'autorizzazione e che la durata del procedimento per il rilascio di tale autorizzazione non superi i novanta giorni dalla data in cui le competenti autorità ricevono la domanda.

Gli Stati membri possono inoltre escludere le forniture di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da un dettagliante ad un altro, dalla definizione di distribuzione all'ingrosso.

2. Per ottenere l'autorizzazione di distribuzione, il richiedente deve disporre di personale con competenze tecniche, di locali e attrezzature idonei e sufficienti, rispondenti alle prescrizioni di legge vigenti nello Stato membro interessato in tema di conservazione e manipolazione dei medicinali veterinari.
3. Il titolare dell'autorizzazione di distribuzione conserva una documentazione dettagliata, che contenga per ogni operazione in entrata od uscita, almeno [talune] informazioni (...).
4. Gli Stati membri prendono tutte le opportune misure affinché i grossisti forniscano i medicinali veterinari soltanto a persone autorizzate a svolgere attività di vendita al dettaglio conformemente all'articolo 62, ovvero ad altre persone debitamente autorizzate a ricevere medicinali veterinari dai grossisti.
5. Ogni distributore non titolare dell'[AIC] che importi un prodotto da un altro Stato membro comunica al titolare dell'[AIC] e all'autorità competente dello Stato membro d'importazione l'intenzione di procedere a tale importazione. Quanto ai prodotti per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la comunicazione all'autorità competente lascia impregiudicate le altre procedure previste dalla legislazione di tale Stato membro».
- 9 Ai sensi dell'articolo 67, primo comma, lettera a bis), della direttiva 2001/82, fatte salve le norme comunitarie o nazionali più severe riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari per tutelare la salute dell'uomo e degli animali, è richiesta una prescrizione veterinaria per fornire al pubblico i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti. L'articolo 67, secondo comma, della medesima direttiva dispone che «[g]li Stati membri prendono tutte le misure necessarie per

assicurare che, nel caso di medicinali forniti esclusivamente dietro presentazione di prescrizione, il quantitativo prescritto e fornito sia limitato al minimo necessario per il trattamento o la terapia in questione».

10 L'articolo 68, paragrafo 1, di detta direttiva così dispone:

«1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché solo le persone autorizzate dalla rispettiva normativa nazionale vigente detengano o posseggano medicinali veterinari o sostanze in grado di venire impiegate come medicinali veterinari aventi proprietà anabolizzanti, antiinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope».

11 Ai sensi dell'articolo 69, primo comma, della direttiva 2001/82, «[g]li Stati membri assicurano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari a tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro somministrazione, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni».

12 L'articolo 72 della stessa direttiva prevede:

«1. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti per incoraggiare la comunicazione alle autorità competenti dei casi di presunti effetti collaterali negativi nei medicinali veterinari.

2. Gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i veterinari e altri operatori sanitari relativi alla segnalazione dei presunti gravi o inattesi effetti collaterali negativi o dei presunti effetti collaterali negativi su soggetti umani».

13 L'articolo 74 della citata direttiva dispone quanto segue:

«Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario deve disporre a titolo stabile e continuativo di una persona specificamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza.

Tale persona qualificata risiede nella Comunità ed è responsabile di [talune attività] (...)

(...)».

14 A termini dell'articolo 75 della medesima direttiva:

«1. Il titolare dell'[AIC] registra in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi verificatisi nella Comunità o in un paese terzo.

Salvo circostanze eccezionali tali effetti sono oggetto di una relazione comunicata per via elettronica secondo la guida di cui all'articolo 77, paragrafo 1.

2. Il titolare dell'[AIC] registra e notifica rapidamente, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto comunicazione, qualunque presunto effetto collaterale negativo grave ed effetto collaterale negativo su soggetti umani correlato all'uso di medicinali veterinari, che gli sia stato comunicato all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento.

Il titolare dell'[AIC] registra anche e notifica rapidamente, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto comunicazione, qualunque presunto effetto collaterale negativo grave ed effetto collaterale negativo su soggetti umani correlato all'uso di medicinali veterinari, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza, all'autorità competente dello Stato membro nel territorio del quale si è verificato l'evento.

(...))».

*La normativa francese*

15 L'articolo L. 5142-1 del code de la santé publique (codice sanitario) così dispone:

«La fabbricazione, l'importazione, l'esportazione e la distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari, la fabbricazione, l'importazione e la distribuzione di medicinali sottoposti a studi clinici, nonché l'utilizzo di medicinali veterinari, possono essere effettuati esclusivamente presso gli stabilimenti disciplinati dal presente capo.

Qualsiasi impresa dotata di almeno uno stabilimento di cui al primo comma deve essere di proprietà di un farmacista, di un veterinario o di una società alla cui gestione o direzione generale partecipi un farmacista o un veterinario (...))».

16 L'articolo L. 5142-2 di detto codice prevede, in particolare, che «[l']apertura di uno stabilimento di cui all'articolo L. 5142-1 è subordinata all'autorizzazione da parte dell'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Agenzia nazionale incaricata della sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro; in prosieguo: l'"ANSES"]».

17 L'articolo R. 5141-104 del citato codice dispone quanto segue:

«L'impresa che garantisce lo sfruttamento del medicinale veterinario deve:

1. Conservare rapporti dettagliati circa tutti i presunti effetti collaterali negativi manifestatisi all'interno o all'esterno dell'Unione europea;
2. Registrare tutti i presunti effetti collaterali negativi sull'animale e tutti i presunti effetti collaterali negativi sugli esseri umani a fronte dell'utilizzo di medicinali veterinari nonché ogni sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale veterinario, di cui essa abbia contezza o che sia stata portata alla sua attenzione, e dichiararli al più tardi entro quindici giorni al direttore generale dell'[ANSES] se tali eventi si sono verificati sul territorio francese o alle autorità dello Stato membro sul territorio del quali gli eventi si sono verificati;
3. Dichiarare senza indugio al direttore generale dell'[ANSES] tutti i presunti effetti collaterali negativi gravi e inattesi sull'animale e tutti i presunti effetti collaterali negativi sugli esseri umani nonché ogni sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale veterinario, di cui essa abbia contezza, verificatisi sul territorio di uno Stato non membro dell'Unione europea, e informare l'Agenzia europea per i medicinali e le autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione europea in cui il medicinale veterinario è autorizzato al più tardi entro quindici giorni da quando ne ha avuto conoscenza.

(...))».

18 Ai sensi dell'articolo R. 5141-105 del medesimo codice:

«Fatte salve le condizioni stabilite all'atto della concessione dell'[AIC] in applicazione delle disposizioni del quarto comma dell'articolo L. 5141-5, l'impresa che garantisce lo sfruttamento del medicinale veterinario trasmette al direttore generale dell'[ANSES], sotto forma di una relazione periodica

aggiornata in materia di sicurezza, le informazioni relative agli effetti indesiderati da essa dichiarati o che le siano stati segnalati, corredate da una valutazione scientifica dei vantaggi e dei rischi presentati dal medicinale veterinario:

(...)

Successivamente al rilascio dell'[AIC], l'impresa che garantisce lo sfruttamento del medicinale veterinario può chiedere una modifica della precitata periodicità in conformità al procedimento applicabile alla modifica dell'autorizzazione di cui trattasi».

19 L'articolo R. 5141-108 del codice sanitario istituisce l'obbligo, per le imprese che garantiscono lo sfruttamento di medicinali veterinari, di disporre, in via permanente, dei servizi di una persona, farmacista o veterinario, incaricato della farmacovigilanza veterinaria e residente nell'Unione. Il nome di tale persona, le sue qualifiche e i suoi dati sono comunicati al direttore generale dell'ANSES ed essa è incaricata di raccogliere, di trattare e di rendere accessibile ad ogni persona autorizzata ad averne conoscenza, le informazioni relative a tutti i presunti effetti collaterali negativi che le sono stati segnalati nonché di conservare tali informazioni per un periodo di almeno cinque anni calcolati a partire dalla data in cui sono state ricevute. Deve parimenti preparare i rapporti di cui all'articolo R. 5141-105 al fine della loro trasmissione al direttore generale dell'ANSES. Essa inoltre assicura che le richieste del suddetto direttore generale volte ad ottenere informazioni complementari necessarie alla farmacovigilanza veterinaria ricevano risposta in modo completo e rapido.

20 L'articolo R. 5141-123-6 di tale codice così dispone:

«Costituisce un'importazione parallela, in vista dell'immissione in commercio in Francia, l'importazione di una specialità medicinale per uso veterinario:

1. Proveniente da un altro Stato membro dell'Unione europea o contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo, nel quale essa ha ottenuto un'[AIC] per i medesimi animali di destinazione;
2. La cui composizione quantitativa e qualitativa in principi attivi ed eccipienti, la cui forma farmaceutica e i cui effetti terapeutici siano identici a quelli di una specialità medicinale per uso veterinario che ha ottenuto un'[AIC] accordata dall'[ANSES].

Tuttavia, in base alle condizioni di cui ai punti 3° e 4° del capo I dell'articolo R. 5141-123-8, la specialità può contenere quantità di principi attivi o di eccipienti diverse o di eccipienti di natura diversa da quelli della specialità che ha ottenuto un'[AIC] rilasciata da parte dell'[ANSES], purché tali differenze non abbiano alcuna incidenza terapeutica e non comportino rischi per la sanità pubblica».

21 L'articolo R. 5141-123-7 del citato codice dispone quanto segue:

«Salvo che vi ostino ragioni connesse con la salute umana o animale, l'autorizzazione all'importazione parallela viene accordata se ricorrono le seguenti condizioni:

1. La specialità medicinale per uso veterinario viene ottenuta presso un'impresa autorizzata ai sensi dell'articolo 65 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, modificata, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;
2. I lotti di tale specialità sono stati rilasciati conformemente all'articolo 55 della medesima direttiva;

3. Fatte salve le disposizioni dell'articolo R. 5141-123-8, il contenuto in peso, volume o numero di dosi, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, le condizioni di prescrizione, di rilascio e di somministrazione, il foglietto illustrativo e l'etichettatura della specialità medicinale per uso veterinario quale verrà commercializzata sono identici a quelli della specialità medicinale per uso veterinario che ha ottenuto l'[AIC] in Francia.

Inoltre, per ragioni connesse con la salute umana o animale, il direttore generale dell'[ANSES] può subordinare l'autorizzazione all'importazione parallela a una modifica della denominazione inizialmente proposta».

- 22 L'articolo R. 5141-123-17 dello stesso codice così dispone:

«Lo sfruttamento economico, quale definito al secondo comma del punto 3 dell'articolo R. 5142-1 e, per quanto riguarda la farmacovigilanza, agli articoli R. 5141-104, R. 5141-105 e R. 5141-108, di una specialità medicinale per uso veterinario oggetto di un'autorizzazione all'importazione parallela è garantito dal titolare di tale autorizzazione, purché abbia ottenuto l'autorizzazione all'apertura di cui all'articolo L. 5142-2».

- 23 L'articolo R. 5142-1 del codice sanitario così dispone:

«Si intende per (...)

3. Impresa che sfrutta economicamente, quella con uno o più stabilimenti farmaceutici veterinari dedicati allo sfruttamento economico di medicinali veterinari diversi da quelli sottoposti a studi clinici e dagli alimenti medicamentosi. Lo sfruttamento economico comprende operazioni di vendita all'ingrosso o di cessione a titolo gratuito, di pubblicità, di informazione, di farmacovigilanza, di controllo dei lotti e, se necessario, del loro ritiro, nonché, se del caso, le relative operazioni di stoccaggio. Lo sfruttamento economico è garantito dal titolare dell'[AIC] di cui all'articolo L. 5141-5 o della registrazione di cui all'articolo L. 5141-9, oppure, per conto di detto titolare, da un'altra impresa, o ancora da entrambi, ciascuno assicurando, in tal caso, una o più delle ipotesi di operazioni che costituiscono sfruttamento economico del medicinale veterinario:

(...)».

- 24 L'articolo R. 5142-42 di tale codice così recita:

«Gli stabilimenti farmaceutici veterinari operano conformemente alle buone prassi menzionate all'articolo L. 5142-3 che sono loro applicabili. In particolare, essi sono dotati di:

1. Locali attrezzati, sistemati e mantenuti in funzione delle attività farmaceutiche che vi vengono effettuate;
2. Risorse materiali e umane necessarie all'esercizio di tali attività.

Essi inviano ogni anno al direttore generale dell'[ANSES] una relazione sul loro stabilimento, la cui forma e il cui contenuto vengono stabiliti su proposta del direttore generale dell'[ANSES] (...)».

## Procedimento principale e questioni pregiudiziali

- 25 Nel corso del mese di gennaio del 2008, i servizi veterinari francesi hanno effettuato un'ispezione presso un allevamento a Itxassou (Francia), nei cui locali sono stati rinvenuti medicinali veterinari di provenienza spagnola, fatture emesse dalla Landizoo, società di diritto spagnolo, nonché prescrizioni di un veterinario di nazionalità spagnola, il dottor Francisco Xavier Erneta Azanza, iscritto sia all'ordine dei veterinari spagnoli sia all'ordine dei veterinari francesi.
- 26 Con lettera del 10 aprile 2008, la Direction départementale des services vétérinaires des Pyrénées Atlantiques (Direzione di dipartimento dei servizi veterinari dei Pirenei Atlantici, Francia) ha presentato una denuncia, ai sensi del codice penale, al procuratore della Repubblica di Bayonne (Francia), segnalando l'attività di detto veterinario.
- 27 L'indagine preliminare svolta dal service national de la douane judiciaire de Bordeaux (Servizio nazionale della dogana giudiziaria di Bordeaux, Francia) ha rivelato l'acquisto da parte di diversi allevatori francesi del sud-ovest della Francia di medicinali veterinari dalla Landizoo, sulla base di prescrizioni firmate dal citato veterinario. Tale indagine ha anche rivelato i rapporti finanziari che uniscono la Phyteron e l'Association des éleveurs solidaires alla Landizoo.
- 28 Le perquisizioni condotte presso gli allevamenti francesi interessati hanno permesso di accertare la presenza di medicinali veterinari spagnoli, alcuni dei quali oggetto di un'AIC in Spagna, ma privi di tale autorizzazione in Francia. A tal proposito, all'udienza dinanzi alla Corte, la Audace ha confermato che il dottor Erneta Azanza emetteva, per conto degli allevatori interessati, prescrizioni di medicinali veterinari e che detti allevatori andavano poi a rifornirsi presso la Landizoo.
- 29 Con sentenza del 10 dicembre 2013, il tribunal correctionnel de Bayonne (tribunale penale di Bayonne, Francia) ha dichiarato gli allevatori interessati colpevoli del reato di importazione di medicinali veterinari senza autorizzazione, registrazione o certificato, nonché del reato di trasporto di merci importate ritenute di contrabbando, e ha loro inflitto diverse sanzioni penali.
- 30 Il 13 dicembre 2013 gli appellanti nel procedimento principale hanno proposto appello avverso tale sentenza dinanzi alla cour d'appel de Pau (corte d'appello di Pau, Francia). Quest'ultima precisa che non è stato rilevato alcun problema sanitario negli allevamenti visitati, sebbene ciò fosse il fondamento della denuncia dei servizi veterinari i quali segnalano una pratica diffusa di importazioni illegali e un esercizio illegale della medicina veterinaria. Aggiunge che numerosi medicinali importati dalla Spagna da detti appellanti sono dotati di un'AIC in tale Stato membro e che sia l'Audace che la Phyteron fanno valere che, dal 2005, è stata concessa una sola autorizzazione all'importazione parallela per medicinali veterinari mentre le differenze di prezzo esistenti tra la Repubblica francese e gli altri Stati membri avrebbero dovuto comportare centinaia di concessioni di autorizzazione, come avvenuto nel settore dei prodotti fitofarmaceutici.
- 31 Alla luce di quanto sopra, la cour d'appel de Pau (corte d'appello di Pau) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se una normativa nazionale, che limita l'accesso alle importazioni parallele di medicinali veterinari esclusivamente ai distributori all'ingrosso, titolari dell'autorizzazione prevista dall'articolo 65 della direttiva [2001/82] e che, pertanto, esclude dalla stessa i venditori al dettaglio autorizzati e gli allevatori, sia conforme alle disposizioni di cui agli articoli da 34 a 36 TFUE.
  - 2) Se le disposizioni di cui all'articolo 65 della direttiva [2001/82] e all'articolo 16 della direttiva [2006/123], implicino che uno Stato membro sia legittimato a non riconoscere le autorizzazioni per la distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari concesse dalle autorità competenti degli altri Stati membri ai propri cittadini e a richiedere che questi ultimi siano, inoltre, titolari

dell'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso concessa dalle proprie autorità nazionali competenti per poter richiedere e utilizzare autorizzazioni per importazioni parallele di medicinali veterinari in tale Stato membro.

- 3) Se una normativa nazionale che equipara gli importatori paralleli di medicinali veterinari ai titolari di un'autorizzazione all'utilizzo che non sia prevista dalla direttiva [2001/82], come modificata e che, pertanto, impone loro l'obbligo di avere una sede nel territorio dello Stato membro interessato e di adempiere tutte le operazioni di farmacovigilanza previste dagli articoli da 72 a 79 della predetta direttiva, sia conforme agli articoli 34, 36 e 56 TFUE e all'articolo 16 della direttiva [2006/123]».

### **Sulle questioni pregiudiziali**

#### *Sulla ricevibilità*

- 32 Il governo francese ritiene che la presente domanda di pronuncia pregiudiziale non sia ricevibile. Sostiene, innanzitutto, che il giudice del rinvio non presenta alcun quadro regolamentare in cui s'isciva la controversia di cui al procedimento principale né illustra le ragioni per le quali esso ritiene che le disposizioni del diritto francese si applichino a detta controversia. Inoltre, tale giudice non fornirebbe alcuna indicazione precisa circa i motivi che l'hanno indotto a interrogarsi sull'interpretazione delle disposizioni del diritto dell'Unione di cui alle questioni pregiudiziali né sulla necessità, per la soluzione della controversia di cui al procedimento principale, di rispondere a dette questioni. Infine, il giudice del rinvio non illustrerebbe neppure le ragioni della scelta delle disposizioni del diritto dell'Unione di cui chiede l'interpretazione o il collegamento che esso stabilisce tra dette disposizioni e la normativa nazionale applicabile al procedimento principale.
- 33 In proposito, occorre rammentare che, secondo costante giurisprudenza della Corte, nell'ambito della collaborazione tra quest'ultima e i giudici nazionali istituita dall'articolo 267 TFUE, spetta esclusivamente al giudice nazionale, cui è stata sottoposta la controversia e che deve assumersi la responsabilità dell'emananda decisione giurisdizionale, valutare, alla luce delle particolari circostanze del caso, sia la necessità di una pronuncia pregiudiziale ai fini dell'emanazione della propria sentenza sia la rilevanza delle questioni che sottopone alla Corte. Pertanto, una volta che le questioni poste riguardino l'interpretazione di una norma del diritto dell'Unione, la Corte, in via di principio, è tenuta a statuire (sentenza dell'8 settembre 2015, Taricco e a., C-105/14, EU:C:2015:555, punto 29 e giurisprudenza ivi citata).
- 34 Ne consegue che le questioni vertenti sul diritto dell'Unione sono assistite da una presunzione di rilevanza. Il rifiuto della Corte di statuire su una domanda proposta da un giudice nazionale è possibile solo qualora risulti manifestamente che la richiesta interpretazione del diritto dell'Unione non ha alcuna relazione con la realtà effettiva o con l'oggetto del procedimento principale, qualora il problema sia di natura ipotetica oppure qualora la Corte non disponga degli elementi di fatto o di diritto necessari per fornire una risposta utile alle questioni che le sono sottoposte (sentenza dell'8 settembre 2015, Taricco e a., C-105/14, EU:C:2015:555, punto 30 e giurisprudenza ivi citata).
- 35 Va ricordato a tal proposito che, nell'ambito della cooperazione di cui all'articolo 267 TFUE, la necessità di pervenire a un'interpretazione del diritto dell'Unione che sia utile per il giudice nazionale impone che questi rispetti scrupolosamente i requisiti relativi al contenuto della domanda di pronuncia pregiudiziale, esplicitamente riportati all'articolo 94 del regolamento di procedura della Corte, che il giudice del rinvio deve conoscere (v., in tal senso, sentenza del 5 luglio 2016, Ognyanov, C-614/14, EU:C:2016:514, punti 18 e 19 nonché giurisprudenza citata).

- 36 Si deve inoltre sottolineare, a questo proposito, che le informazioni contenute nelle decisioni di rinvio servono non solo a consentire alla Corte di fornire utili soluzioni, bensì anche a dare ai governi degli Stati membri e alle altre parti interessate la possibilità di presentare osservazioni ai sensi dell'articolo 23 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea. Spetta alla Corte vigilare affinché tale possibilità sia salvaguardata, tenuto conto del fatto che, a norma della citata disposizione, agli interessati vengono notificate solo le decisioni di rinvio (v., in particolare, sentenza del 1° aprile 1982, *Holdijk e a.*, da 141/81 a 143/81, EU:C:1982:122, punto 6, nonché ordinanza del 3 luglio 2014, *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, punto 23).
- 37 Pertanto, considerato che è la decisione di rinvio che serve come base per il procedimento dinanzi alla Corte, è necessario che il giudice nazionale illustri, nella decisione di rinvio stessa, il quadro di fatto e di diritto della controversia principale e fornisca elementi sufficienti a spiegare le ragioni della scelta delle disposizioni del diritto dell'Unione di cui chiede l'interpretazione nonché sul legame che stabilisce tra tali disposizioni e la legislazione nazionale applicabile alla controversia ad esso sottoposta (v., in particolare, sentenza del 21 febbraio 2013, *Mora IPR*, C-79/12, non pubblicata, EU:C:2013:98, punto 37, e ordinanza del 3 luglio 2014, *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, punto 20).
- 38 Tuttavia, in considerazione dello spirito di cooperazione che informa i rapporti fra i giudici nazionali e la Corte nell'ambito della procedura in via pregiudiziale, la mancanza di talune preve constatazioni da parte del giudice del rinvio non conduce necessariamente all'irricevibilità della domanda di pronuncia pregiudiziale se, nonostante tali mancanze, la Corte, alla luce degli elementi risultanti dal fascicolo, ritiene di essere in grado di fornire una risposta utile al giudice del rinvio (v., in tal senso, sentenza del 28 gennaio 2016, *CASTA e a.*, C-50/14, EU:C:2016:56, punto 48 nonché giurisprudenza citata, e ordinanza dell'8 settembre 2016, *Google Ireland e Google Italy*, C-322/15, EU:C:2016:672, punto 24).
- 39 Nel caso di specie, le spiegazioni fornite dal giudice del rinvio, relative al quadro regolamentare, consentono alla Corte di comprendere il tenore della normativa nazionale, affinché la Corte giunga ad un'interpretazione del diritto dell'Unione che sia utile per il giudice del rinvio. Simili spiegazioni consentono inoltre, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 42 delle conclusioni, agli Stati membri e agli altri interessati, ai sensi dell'articolo 23 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, di presentare utilmente le proprie osservazioni.
- 40 Inoltre, la Corte ritiene che le ragioni avanzate dal giudice del rinvio consentano di comprendere le ragioni per cui detto giudice abbia stimato necessario sottoporle le presenti questioni pregiudiziali. Infine, occorre constatare che le stesse ragioni nonché le indicazioni contenute nella decisione di rinvio, relative, in particolare, ai fatti di cui al procedimento principale, circa l'illegittimità, a proposito della normativa francese, delle importazioni parallele di medicinali veterinari di provenienza spagnola condotte dagli appellanti nel procedimento principale, consentono di comprendere chiaramente il legame che detto giudice stabilisce tra talune disposizioni del diritto dell'Unione di cui alle questioni pregiudiziali, ossia gli articoli 34 e 36 TFUE nonché la direttiva 2001/82, e la normativa nazionale che esclude i distributori al dettaglio e gli allevatori dall'accesso alle importazioni parallele di medicinali veterinari.
- 41 Di conseguenza, la decisione di rinvio contiene elementi sufficienti per consentire alla Corte di fornire al giudice del rinvio una risposta utile alla soluzione della controversia di cui al procedimento principale.
- 42 Per contro, discende dagli elementi del dossier trasmesso alla Corte nonché dalle informazioni raccolte in udienza che, nel procedimento principale, solamente taluni allevatori hanno introdotto in Francia medicinali veterinari provenienti da un altro Stato membro, nel caso di specie il Regno di Spagna. Si deve quindi dichiarare irricevibile la prima questione nella parte in cui essa riguarda la situazione dei soggetti autorizzati alla vendita al dettaglio.

- 43 Inoltre, per le ragioni rilevate dall'avvocato generale al paragrafo 46 delle conclusioni, si deve ritenere che la seconda questione sia di natura ipotetica e pertanto, alla luce della giurisprudenza citata al punto 34 della presente sentenza, deve parimenti essere dichiarata irricevibile. Infatti, come confermato in udienza nella presente causa, nessuno degli appellanti nel procedimento principale detiene un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso in uno Stato membro diverso dalla Repubblica francese.
- 44 Allo stesso modo, la terza questione, nei limiti in cui riguarda l'interpretazione dell'articolo 16 della direttiva 2006/123 e dell'articolo 56 TFUE, dev'essere dichiarata irricevibile. Infatti, dagli elementi menzionati nella decisione di rinvio si evince che le condanne pronunciate in primo grado dal tribunal correctionnel de Bayonne (tribunale penale di Bayonne), esaminate in appello dal giudice del rinvio, sono fondate esclusivamente sull'introduzione in Francia dei medicinali veterinari in violazione della normativa francese, senza che vi sia stato l'esame di prestazioni di servizi in quanto tali.
- 45 Discende dalle considerazioni che precedono che la prima questione, nella parte in cui concerne la situazione dei soggetti autorizzati alla vendita al dettaglio, la seconda questione nonché la terza questione, nei limiti in cui riguarda l'interpretazione dell'articolo 16 della direttiva 2006/123 e dell'articolo 56 TFUE, devono essere dichiarate irricevibili.

### *Nel merito*

#### Osservazioni preliminari

- 46 Si deve innanzitutto constatare che, sebbene il testo delle questioni pregiudiziali menzioni le importazioni parallele di medicinali veterinari, non si evince dagli elementi del fascicolo trasmesso alla Corte dal giudice del rinvio che le importazioni effettuate dagli allevatori interessati siano in effetti importazioni parallele.
- 47 Occorre rilevare, a tal proposito, che, nel caso di medicinali veterinari, un'importazione parallela presuppone, da un lato, che il medicinale di cui trattasi benefici di un'AIC nello Stato membro di esportazione, rilasciata in base alle disposizioni della direttiva 2001/82, per i medesimi animali di destinazione e, dall'altro lato, che esso, pur senza essere in tutto identico ad un medicinale veterinario già autorizzato nel territorio dello Stato membro d'importazione, abbia quantomeno un'origine in comune con quest'ultimo medicinale, ossia che sia stato prodotto dalla medesima società o da un'impresa collegata o che opera in licenza seguendo la medesima formula, che sia stato prodotto seguendo la medesima formula e utilizzando il medesimo ingrediente attivo, e che abbia inoltre i medesimi effetti terapeutici (v., per analogia, per quanto riguarda i medicinali per uso umano, sentenza del 16 dicembre 1999, Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punto 28).
- 48 Pertanto, le risposte della Corte alle questioni giudicate ricevibili presuppongono che, per i medicinali veterinari di cui al procedimento principale – i quali, secondo quanto precisato dalla decisione di rinvio, beneficiano di un'AIC in Spagna – vi siano medicinali veterinari identici o simili, come da definizione al punto precedente della presente sentenza, con AIC nello Stato membro di destinazione, ossia in Francia, in conformità al procedimento previsto dalla direttiva 2001/82, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.
- 49 In secondo luogo, si deve rilevare che l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/82, prevede che nessun medicinale veterinario possa essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto l'AIC dall'autorità competente di detto Stato membro, in conformità a tale direttiva. Un simile requisito sussiste anche quando il medicinale di cui trattasi benefici già di un'AIC rilasciata dall'autorità competente di un altro Stato membro, dal momento che la direttiva 2001/82 richiede che una previa autorizzazione sia ottenuta presso l'autorità competente di ciascuno Stato membro in cui

detto medicinale sia commerciato e utilizzato. Tale obbligo imposto all'importatore di un medicinale veterinario di ottenere, prima dell'immissione in commercio di detto medicinale in uno Stato membro, un'AIC rilasciata in conformità alla direttiva 2001/82 non può, in linea di principio, costituire una restrizione agli scambi tra gli Stati membri vietata dall'articolo 34 TFUE. Lo stesso può dirsi per gli altri obblighi e divieti previsti dalla direttiva 2001/82, quali il divieto, di cui all'articolo 9 della medesima, salvo eccezioni previste nel territorio dello Stato membro di importazione, di somministrare a un animale un medicinale la cui immissione in commercio non sia stata previamente autorizzata (v., per analogia, per quanto concerne i prodotti fitofarmaceutici, sentenza dell'8 novembre 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punti 24 e 26, nonché giurisprudenza citata).

- 50 Di conseguenza, un operatore che abbia acquistato un medicinale veterinario proveniente da uno Stato membro, in cui è legittimamente commercializzato in base ad un'AIC rilasciata dall'autorità competente di tale Stato, non può, in linea di principio, importare il prodotto di cui trattasi in un altro Stato membro, ai fini di una sua immissione in commercio o di una sua somministrazione agli animali, dal momento che non beneficia di un'AIC regolarmente rilasciata da quest'ultimo Stato.
- 51 Per contro, nel caso in cui l'importazione in uno Stato membro di un medicinale veterinario che fruisca di un'AIC rilasciata conformemente alle disposizioni della direttiva 2001/82 in un altro Stato membro costituisca un'importazione parallela rispetto a un medicinale veterinario che fruisce già di un'AIC nello Stato membro di destinazione, le disposizioni di detta direttiva concernenti la procedura di rilascio di un'AIC non vanno applicate. Il regime di autorizzazione delle importazioni parallele deve nondimeno essere esaminato alla luce delle disposizioni del Trattato FUE relative alla libera circolazione delle merci (v., per analogia, per quanto concerne i prodotti farmaceutici, sentenza del 12 novembre 1996, Smith & Nephew e Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punto 21, nonché, per quanto concerne i prodotti fitofarmaceutici, sentenza dell'8 novembre 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punto 28).
- 52 In tal caso gli Stati membri devono, con procedimento semplificato, verificare se l'importazione di un medicinale veterinario, che beneficia di un'AIC in un altro Stato membro, costituisca un'importazione parallela rispetto ad un medicinale veterinario che già beneficia di un'AIC nello Stato membro di destinazione, in quanto sono tenuti a verificare il rispetto degli obblighi e dei divieti previsti dalla direttiva 2001/82 (v., per analogia, per quanto concerne i prodotti fitofarmaceutici, sentenza dell'8 novembre 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punti 29 e 32).
- 53 Nel caso in cui i medicinali veterinari di cui trattasi debbano essere considerati come già autorizzati nello Stato membro di importazione, le autorità competenti in detto Stato devono rilasciare, con procedimento semplificato, agli allevatori che intendono importare medicinali veterinari per le necessità dei propri allevamenti, un'autorizzazione all'importazione parallela, a meno che vi ostino motivi attinenti alla tutela efficace della salute umana e animale. Pertanto, uno Stato membro non può essere obbligato a rilasciare, né in modo automatico, né in modo assoluto e incondizionato, un'autorizzazione all'importazione parallela agli allevatori che intendono importare medicinali veterinari per esigenze del proprio allevamento (v., per analogia, per quanto concerne i prodotti farmaceutici, sentenza del 12 novembre 1996, Smith & Nephew e Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punto 29, nonché, per quanto concerne i prodotti fitofarmaceutici, sentenza dell'8 novembre 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punto 30).
- 54 In terzo luogo, si deve rilevare che l'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/82 precisa che il titolare dell'AIC è responsabile dell'immissione in commercio del medicinale. Ne consegue, come già dichiarato dalla Corte a proposito dei prodotti fitofarmaceutici (sentenza dell'8 novembre 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punti da 38 a 42 e 50), che gli allevatori, per poter effettuare un'importazione parallela di medicinali veterinari identici o simili a medicinali veterinari che già dispongono, nello Stato membro di destinazione, di un'AIC ai sensi della direttiva

2001/82, devono disporre di un'AIC rilasciata, eventualmente anche con procedura semplificata, dalle autorità nazionali competenti, e divengono i responsabili dell'immissione in commercio dei medicinali veterinari oggetto di importazione parallela nello Stato membro di destinazione.

- 55 Tale ragionamento consente, da un lato, di assicurare l'effetto utile dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/82, per cui il titolare dell'AIC è responsabile dell'immissione in commercio del medicinale veterinario di cui trattasi, e, dall'altro lato, di garantire l'obiettivo essenziale della tutela della sanità pubblica, come si può evincere dal considerando 2 della citata direttiva. Infatti, il soggetto che ha ottenuto l'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale veterinario è quello che può meglio assumersi, per tale medicinale, la responsabilità relativa all'immissione in commercio del medicinale veterinario di cui trattasi. Inoltre, poiché le AIC possono essere oggetto di riesame e possono essere annullate, gli Stati membri devono essere comunque in grado di far ritirare nel più breve termine tutti i prodotti di cui trattasi presenti sul loro territorio, il che non avverrebbe se l'AIC non avesse carattere individuale e se, in casi come quello di cui al procedimento principale, per ciascun allevatore che intende effettuare importazioni parallele di medicinali veterinari per le necessità del proprio allevamento non vi fosse stato l'obbligo di ottenere un'AIC (v., per analogia, per quanto concerne i prodotti fitofarmaceutici, sentenza dell'8 novembre 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punto 41).
- 56 In quarto luogo si deve rilevare che, se, come affermato al punto 51 della presente sentenza, in caso di importazione parallela di un medicinale veterinario le disposizioni della direttiva 2001/82 relative al procedimento di rilascio dell'AIC non si applicano, ciò non è vero per le altre disposizioni di detta direttiva. Infatti, nulla giustifica che tali rigide disposizioni, relative in particolare alla detenzione, alla fornitura, all'etichettatura e al foglietto illustrativo nonché alla farmacovigilanza, che fanno parte di un sistema coerente di misure attuato da parte della citata direttiva, al fine di garantire un alto livello di tutela della sanità pubblica, non si applichino in caso di importazione parallela. Al contrario, se dette disposizioni non si potessero applicare in caso di importazione parallela, vi sarebbe un rischio di elusione degli obblighi previsti dalla direttiva 2001/82, da parte degli operatori del settore dei medicinali veterinari, attraverso l'importazione parallela di tali medicinali.
- 57 L'articolo 67, primo comma, lettera a bis), della direttiva 2001/82 ha una particolare importanza in circostanze quali quelle di cui al procedimento principale. Tale disposizione prevede che, fatte salve le norme di diritto dell'Unione o nazionali più severe riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari e per tutelare la salute dell'uomo e degli animali, è richiesta una prescrizione per fornire al pubblico i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti. L'articolo 67, secondo comma, della medesima direttiva dispone che gli Stati membri prendano tutte le misure necessarie per assicurare che, nel caso di medicinali forniti esclusivamente dietro presentazione di prescrizione, il quantitativo prescritto e fornito sia limitato al minimo necessario per il trattamento o la terapia in questione.
- 58 Ne consegue che, a pena di privare di effetto utile tali disposizioni della direttiva 2001/82, uno Stato membro deve garantire che tutti i medicinali veterinari di cui alle disposizioni dell'articolo 67 della direttiva 2001/82 siano consegnati ad un allevatore titolare di un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali veterinari per le necessità del suo allevamento, solo a fronte della presentazione di una prescrizione veterinaria, in conformità alle citate disposizioni, per le quantità ivi menzionate, ogni volta che egli immetta in commercio medicinali veterinari nello Stato membro interessato. Detto allevatore, che è l'utente finale del medicinale veterinario, deve, a tal proposito, essere considerato come facente parte del «pubblico» al quale il medicinale veterinario è fornito, ai sensi dell'articolo 67, primo comma, della citata direttiva. Pertanto, il semplice fatto di disporre di un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali veterinari per le necessità del proprio allevamento non esime l'allevatore, in qualità di utente finale del medicinale veterinario, dal correlato obbligo, di cui all'articolo 67 della direttiva, di ottenere una simile prescrizione prima di acquistare detti medicinali.

- 59 Inoltre si deve rilevare che, ai sensi dell'articolo 68, paragrafo 1, della direttiva 2001/82, gli Stati membri «prendono tutte le misure necessarie affinché solo le persone autorizzate dalla rispettiva normativa nazionale vigente detengano o posseggano medicinali veterinari o sostanze in grado di venire impiegate come medicinali veterinari aventi proprietà anabolizzanti, antiinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope». Dal momento che una normativa nazionale esclude la detenzione da parte degli allevatori, in quanto utenti finali, di simili medicinali veterinari ai fini della loro somministrazione agli animali, il rilascio di un'autorizzazione all'importazione parallela non può consentire il possesso, da parte di detti allevatori, di tali medicinali veterinari.
- 60 Peraltro, occorre aggiungere che lo Stato membro di destinazione del medicinale veterinario passato per un'importazione parallela deve prendere, ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 1, della direttiva 2001/82, tutte le misure necessarie affinché il foglietto illustrativo che accompagna la confezione di tale medicinale sia redatto in termini comprensibili per il grande pubblico e nella lingua o nelle lingue ufficiali di detto Stato membro. Per dare pieno effetto a quanto richiesto da tale disposizione, gli allevatori che effettuano importazioni parallele di medicinali veterinari per le necessità dei propri allevamenti devono assicurarsi che detti medicinali contengano foglietti illustrativi che rispettano tale requisito. Esso consente, infatti, a detti allevatori di conoscere le informazioni necessarie al buon utilizzo e alla manipolazione di tali medicinali.
- 61 L'importanza di un simile requisito è, d'altronde, ribadita all'articolo 62 della direttiva 2001/82, per cui, in caso di mancato rispetto delle disposizioni previste al titolo V di tale direttiva, relativo all'etichettatura e al foglietto illustrativo dei medicinali veterinari, le autorità competenti degli Stati membri possono sospendere o ritirare l'AIC.
- 62 È alla luce di tali considerazioni che la Corte deve fornire una risposta alle questioni pregiudiziali giudicate ricevibili.

Sulla prima questione

- 63 Con la parte ricevibile della prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, alla Corte se gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale che limita l'accesso alle importazioni parallele di medicinali veterinari ai distributori all'ingrosso titolari dell'autorizzazione prevista dall'articolo 65 della direttiva 2001/82 e che, pertanto, esclude dall'accesso a simili importazioni gli allevatori che intendono importare medicinali veterinari per le esigenze dei propri allevamenti.
- 64 Si deve innanzitutto rilevare come il governo francese contesti il fatto che, come suggerisce il tenore letterale di tale prima questione, il quadro regolamentare francese riservi l'accesso alle importazioni parallele di medicinali veterinari ai distributori all'ingrosso titolari dell'autorizzazione prevista all'articolo 65 della direttiva 2001/82. Detto governo ritiene che si debba intendere tale questione come riferentesi ad una regolamentazione nazionale che prevede, come si evincerebbe dall'articolo R. 5141-123-17 del codice sanitario, che solamente gli stabilimenti che dispongono di un'autorizzazione per l'apertura possono sfruttare economicamente un'autorizzazione all'importazione parallela, circostanza che escluderebbe, da un lato, i soggetti autorizzati alla vendita al dettaglio e, dall'altro lato, i soggetti privati, quali, in particolare, gli allevatori.
- 65 A tal proposito, oltre al fatto che l'interpretazione della regolamentazione nazionale fornita dal governo francese non differisce sensibilmente da quella adottata dal giudice del rinvio, occorre ricordare che, nell'ambito di un rinvio pregiudiziale, non spetta alla Corte pronunciarsi sull'interpretazione delle disposizioni nazionali né giudicare se l'interpretazione che ne dà il giudice del rinvio sia corretta. Solamente i giudici nazionali, infatti, sono competenti a pronunciarsi sull'interpretazione del diritto interno (sentenza del 17 dicembre 2015, sentenza Tall, C-239/14, EU:C:2015:824, punto 35 e giurisprudenza citata).

- 66 Per quanto concerne, di conseguenza, la prima questione come richiamata al punto 63 della presente sentenza, si deve rilevare che risulta da costante giurisprudenza che ogni misura di uno Stato membro idonea ad ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, il commercio nell'ambito dell'Unione deve essere considerata una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione, ai sensi dell'articolo 34 TFUE (v., in particolare, sentenze dell'11 luglio 1974, *Dassonville*, 8/74, EU:C:1974:82, punto 5, e del 23 dicembre 2015, *Scotch Whisky Association e a.*, C-333/14, EU:C:2015:845, punto 31).
- 67 Si deve a tal proposito considerare che la regolamentazione di cui al procedimento principale, in ragione del fatto che essa richiede che un allevatore ottenga un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, quale quella prevista dall'articolo 65 della direttiva 2001/82, per poter beneficiare di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale veterinario per i bisogni del suo allevamento, può ostacolare l'accesso al mercato nazionale di cui trattasi di un medicinale veterinario legittimamente commercializzato nello Stato membro di provenienza e costituisce, pertanto, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, ai sensi dell'articolo 34 TFUE.
- 68 Il governo francese ha confermato, tanto nelle osservazioni scritte che in udienza, che gli allevatori non hanno la possibilità di ottenere un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali veterinari. Sostiene, tuttavia, che una simile regolamentazione può essere giustificata in virtù della tutela della salute umana e animale.
- 69 Per giurisprudenza costante, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata, in particolare, da ragioni di tutela della salute umana e animale, solo se tale misura è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento (v., in tal senso, sentenza del 23 dicembre 2015, *Scotch Whisky Association e a.*, C-333/14, EU:C:2015:845, punto 33 nonché giurisprudenza citata).
- 70 Per quanto concerne l'obiettivo perseguito dalla regolamentazione di cui al procedimento principale, si deve ricordare che la sanità pubblica riveste un'importanza primaria tra i beni o gli interessi tutelati dall'articolo 36 TFUE e che spetta agli Stati membri, nei limiti indicati dal diritto dell'Unione, decidere il livello al quale intendono garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto (v., in particolare, sentenze dell'11 dicembre 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664 punto 103, e del 9 dicembre 2010, *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, punto 32).
- 71 Il governo francese giustifica l'impossibilità per gli allevatori di ottenere un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali veterinari sostenendo, in sostanza, che solo gli stabilimenti farmaceutici veterinari, sottoposti, secondo la regolamentazione francese, agli obblighi che discendono dalla distribuzione all'ingrosso, ai sensi della direttiva 2001/82, in particolare ad un codice di buona condotta nonché all'obbligo di possedere i mezzi materiali e il personale necessari, possono raggiungere gli obiettivi di tutela della salute umana e animale nonché dell'ambiente. Inoltre, detto governo rileva che qualsiasi importazione parallela di medicinali veterinari può determinarne una distribuzione all'ingrosso nello Stato membro d'importazione e che tutti gli importatori paralleli devono dunque rispettare gli obblighi che l'articolo 65, paragrafi da 2 a 4, della direttiva 2001/82 pone a carico del distributore all'ingrosso. Il governo francese aggiunge che non sarebbe possibile imporre misure meno restrittive della libera circolazione delle merci senza aumentare i rischi per la salute umana e animale, dato che, in particolare, sarebbe impossibile imporre agli allevatori interessati i medesimi requisiti relativi al personale e alle attrezzature che vengono imposti agli stabilimenti farmaceutici veterinari autorizzati ad effettuare, in particolare, distribuzione all'ingrosso.
- 72 Si deve, a tal proposito, rilevare che una normativa nazionale che riserva l'accesso alle importazioni parallele di medicinali veterinari ai soli detentori di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, ai sensi dell'articolo 65 della direttiva 2001/82, appare idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo

della tutela della salute umana e animale. Infatti, chi richiede un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso deve rispettare gli obblighi che discendono dal citato articolo 65, che sono volti, in particolare, come discende dal paragrafo 2 di tale articolo, a far sì che l'esercizio della distribuzione all'ingrosso sia effettuato in condizioni rispondenti alle prescrizioni di legge in tema di conservazione e manipolazione dei medicinali veterinari.

- 73 Tuttavia, l'obbligo di disporre di personale con competenze tecniche, di locali e attrezzature idonei e sufficienti, rispondenti alle prescrizioni di legge vigenti nello Stato membro interessato in tema di conservazione e manipolazione dei medicinali veterinari, ai sensi di detto articolo 65, paragrafo 2, non può essere imposto, nell'ambito del procedimento per il rilascio di un'AIC, agli allevatori che effettuano importazioni parallele di medicinali veterinari per le necessità dei propri allevamenti. Infatti, lo stesso articolo 65, paragrafo 2, concerne specificamente gli operatori che desiderano ottenere un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari e enuncia obblighi relativi al personale, ai locali e all'attrezzatura che sono necessari per poter effettuare tale tipo di distribuzione. Orbene, nell'ambito delle loro attività agricole, detti allevatori non esercitano alcuna distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari che essi importano. Ne consegue che imporre a detti allevatori obblighi concepiti per regolamentare ed inquadrare l'esercizio della distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari va al di là di ciò che è necessario per garantire l'obiettivo della tutela della salute umana e animale.
- 74 Tale conclusione non può essere confutata dalla semplice supposizione, invocata dal governo francese, che tutte le operazioni di importazione parallela possano, successivamente, divenire attività di distribuzione all'ingrosso. D'altronde, nel caso di specie tale supposizione è manifestamente erranea, dal momento che la questione esaminata riguarda importazioni parallele di medicinali veterinari che sarebbero effettuate da allevatori unicamente per le necessità dei propri allevamenti.
- 75 Discende dalle considerazioni che precedono che si deve rispondere alla prima questione dichiarando che gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale che riserva l'accesso alle importazioni parallele di medicinali veterinari ai distributori all'ingrosso titolari dell'autorizzazione prevista dall'articolo 65 della direttiva 2001/82 e che, pertanto, esclude dall'accesso a simili importazioni gli allevatori che intendono importare medicinali veterinari per le necessità dei propri allevamenti.

Sulla terza questione

- 76 Con la parte ricevibile della terza questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, alla Corte se gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale che impone agli allevatori, che effettuano importazioni parallele di medicinali veterinari per le necessità dei propri allevamenti, di disporre di uno stabilimento nel territorio dello Stato membro di destinazione e di soddisfare tutti gli obblighi di farmacovigilanza previsti agli articoli da 72 a 79 della direttiva 2001/82.
- 77 Per quanto concerne, in primo luogo, gli obblighi di farmacovigilanza previsti dalla direttiva 2001/82, discende dagli elementi del fascicolo trasmesso alla Corte che gli articoli R. 5141-104, R. 5141-105 e R. 5141-108 del codice sanitario riprendono, in sostanza, i requisiti previsti agli articoli 74 e 75 di tale direttiva.
- 78 Orbene, come rilevato al punto 55 della presente sentenza, gli allevatori, che ottengono un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali veterinari per le esigenze dei propri allevamenti, sono titolari di AIC per tali medicinali e sono i responsabili della loro immissione in commercio. Ne consegue che tali allevatori sono tenuti a conformarsi alle regole connesse all'immissione in commercio di medicinali veterinari previste, in particolare, al titolo VII della direttiva 2001/82, relativo alla farmacovigilanza afferente a detti medicinali veterinari.

- 79 A tal proposito, discende chiaramente dagli articoli 74 e 75 della direttiva 2001/82 che gli obblighi ivi previsti devono essere assunti dai titolari delle AIC, circostanza confermata al considerando 34 della direttiva, secondo cui i titolari delle AIC effettuano una farmacovigilanza attiva e responsabile sui medicinali veterinari che immettono sul mercato.
- 80 Si deve, pertanto, constatare che gli articoli del codice sanitario relativi agli obblighi di farmacovigilanza, citati al punto 77 della presente sentenza, si limitano a conformarsi alle regole di farmacovigilanza previste dalla direttiva 2001/82. Tali articoli non possono pertanto essere qualificati come misure di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, ai sensi dell'articolo 34 TFUE (v., in tal senso, sentenza del 23 marzo 2000, Berendse-Koenen, C-246/98, EU:C:2000:153, punto 25).
- 81 In secondo luogo, per quanto concerne l'obbligo di disporre di uno stabilimento sul territorio dello Stato membro di destinazione dei medicinali veterinari oggetto di importazione parallela, si deve rilevare che gli obblighi che discendono dall'articolo 65 della direttiva 2001/82, e in particolare quelli relativi ai locali di cui le persone interessate devono disporre, nei limiti in cui, come dichiarato al punto 73 della presente sentenza, essi sono concepiti per inquadrare l'esercizio della distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari, non possono applicarsi agli allevatori che introducono con importazione parallela medicinali veterinari per necessità dei propri allevamenti.
- 82 Alla luce di ciò, occorre esaminare tale obbligo di disporre di uno stabilimento sul territorio dello Stato membro di destinazione di medicinali veterinari oggetto di importazione parallela alla luce degli articoli 34 e 36 TFUE. Orbene, occorre constatare, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 86 delle conclusioni, che un simile obbligo non impone agli allevatori, che effettuino importazioni parallele di medicinali veterinari, alcun requisito che essi già non soddisfino. Infatti, nell'esercizio della loro attività, detti allevatori dispongono necessariamente di un'azienda agricola e quindi di uno stabilimento nel territorio di tale Stato membro. Il citato obbligo non può pertanto costituire una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, ai sensi dell'articolo 34 TFUE.
- 83 Di conseguenza, si deve rispondere alla terza questione dichiarando che gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che non ostano a una normativa nazionale che impone agli allevatori, che effettuano importazioni parallele di medicinali veterinari per le necessità dei propri allevamenti, di disporre di uno stabilimento nel territorio dello Stato membro di destinazione e di soddisfare tutti gli obblighi di farmacovigilanza previsti agli articoli da 72 a 79 della direttiva 2001/82.

### **Sulle spese**

- 84 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara:

- 1) Gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale che riserva l'accesso alle importazioni parallele di medicinali veterinari ai distributori all'ingrosso titolari dell'autorizzazione prevista dall'articolo 65 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, come modificata dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009 e che, pertanto, esclude dall'accesso a simili importazioni gli allevatori che intendono importare medicinali veterinari per le necessità dei propri allevamenti.**

- 2) **Gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che non ostano a una normativa nazionale che impone agli allevatori, che effettuano importazioni parallele di medicinali veterinari per le necessità dei propri allevamenti, di disporre di uno stabilimento nel territorio dello Stato membro di destinazione e di soddisfare tutti gli obblighi di farmacovigilanza previsti agli articoli da 72 a 79 della direttiva 2001/82, come modificata dal regolamento n. 596/2009.**

Firme