



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 1. marca 2018*

„Predhodno odločanje – Direktiva 2006/123/ES – Storitve na notranjem trgu – Nacionalna ureditev, v skladu s katero imajo zgolj veterinarji pravico do prodaje na drobno in uporabe ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini – Svoboda ustanavljanja – Zahteva, da je kapital podjetij, ki na drobno prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v izključni lasti veterinarjev – Varovanje javnega zdravja – Sorazmernost“

V zadevi C-297/16,

katero predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Curtea de Apel București (višje sodišče v Bukarešti, Romunija) z odločbo z dne 1. marca 2016, ki je na Sodišče prispela 25. maja 2016, v postopku

Colegiul Medicilor Veterinari din România

proti

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor,

ob udeležbi

Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din Romania,

SODIȘČE (tretji senat),

v sestavi L. Bay Larsen, predsednik senata, J. Malenovský (poročevalec), M. Safjan, D. Šváby in M. Vilaras, sodniki,

generalni pravobranilec: N. Wahl,

sodni tajnik: I. Illéssy, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 28. junija 2017,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO) R.-I Ciocaniu, odvetnik,
- za Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România C.V. Toma, odvetnik,
- za romunsko vlado R.-H. Radu, A. Wellman in L. Lițu, agenti,

* Jezik postopka: romunščina.

– za Evropsko komisijo L. Nicolae, H. Tserepa-Lacombe in L. Malferrari, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 21. septembra 2017

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 15 Direktive 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu (UL 2006, L 376, str. 36) ter člena 63(1) PDEU.
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO) (Veterinarska zbornica Romunije) in Autoritatea Națională Sanitar Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Sanitară (nacionalni organ za veterinarsko medicino in varnost hrane, Romunija, v nadaljevanju: Organ za veterinarsko medicino in varnost hrane), ki so ga podprle Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (nacionalno združenje distributerjev veterinarskih proizvodov Romunije, v nadaljevanju: Združenje distributerjev veterinarskih proizvodov), v zvezi z zahtevo za razveljavitev uredbe, ki jo je sprejel Organ za veterinarsko medicino in varnost hrane, katere posledica naj bi bila po mnenju CMVRO odpraviti obveznost, da morajo biti lastniki osnovnega kapitala podjetij, ki na drobno prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izključno veterinarji.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2006/123

- 3 V uvodni izjavi 22 Direktive 2006/123 je navedeno:

„Izključitev zdravstvenega varstva iz področja uporabe te direktive bi morala zajemati zdravstvene in farmacevtske storitve, ki jih izvajajo zdravstveni delavci, da bi ocenili, ohranili ali izboljšali zdravstveno stanje bolnikov, kadar so v državi članici, kjer se storitve izvajajo, navedene storitve pridržane za reguliran poklic s področja zdravstva.“

- 4 Člen 2 te direktive, naslovljen „Področje uporabe“, v odstavku 2 določa:

„Ta direktiva se ne uporablja za naslednje dejavnosti:

[...]

- (f) zdravstvene storitve, ne glede na to, ali se opravljajo v okviru zdravstvenega varstva ali ne, in ne glede na način organizacije in financiranja na nacionalni ravni ali na njihov javni ali zasebni značaj;

[...]“

5 Člen 3 navedene direktive, naslovljen „Razmerje z drugimi določbami prava Skupnosti“, določa:

„1. V primeru nasprotij med določbami te direktive in drugimi akti Skupnosti, ki urejajo posebne vidike začetka opravljanja in opravljanja storitvene dejavnosti na posebnih področjih ali za posebne poklice, imajo prednost določbe drugih aktov Skupnosti, ki se uporabljajo na teh posebnih področjih ali za te posebne poklice.

[...]

3. Države članice uporabljajo določbe te direktive ob upoštevanju določil Pogodbe o pravici do ustanavljanja in prostem pretoku storitev.“

6 Poglavje III Direktive 2006/123 ima naslov „Svoboda ustanavljanja ponudnikov“. Vsebuje oddelek 2, naslovljen „Prepovedane zahteve ali zahteve, ki so predmet ocene“, v katerem sta člena 14 in 15 te direktive.

7 Člen 15 navedene direktive, naslovljen „Zahteve, ki so predmet ocenjevanja“, določa:

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

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

[...]

(c) zahteve, ki se nanašajo na lastništvo delnic podjetja;

(d) zahteve, ki ne zadevajo področij iz Direktive 2005/36/ES [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL 2005, L 255, str. 22)] ali zahteve iz drugih instrumentov Skupnosti, ki zagotavljajo dostop do zadevne storitvene dejavnosti določenim ponudnikom na podlagi specifične narave dejavnosti;

[...]

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

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

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

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

[...]“

Direktiva 2001/82/ES

- 8 Člen 66(1) Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 (UL 2009, L 188, str. 14) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/82) določa:

„Države članice morajo uvesti ustrezne ukrepe da zagotovijo, da promet na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini vodijo osebe, ki jim je v zadevni državi članici z zakonom dovoljeno opravljati tovrstne dejavnosti.“

- 9 Člen 67 te direktive določa:

„Brez poseganja v strožja pravila Skupnosti ali nacionalna pravila, ki se nanašajo na izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na recept ter za varovanje zdravja ljudi ali živali, je recept potreben za izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini [...]:

[...]“

- 10 Člen 68(1) navedene direktive določa:

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

- 11 Člen 69, prvi odstavek, te direktive določa:

„Države članice zagotovijo, da lastniki ali rejci živali za proizvodnjo hrane lahko predložijo dokazilo o nakupu, posedovanju ali dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini tem živalim v petih letih po njihovem dajanju in tudi takrat, ko je žival zaklana med tem petletnim obdobjem.“

Direktiva 2005/36/ES

- 12 Člen 38(3) Direktive 2005/36/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2013/55/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 (UL 2013, L 354, str. 132) (v nadaljevanju: Direktiva 2005/36) določa:

„Usposabljanje veterinarjev mora zagotoviti, da oseba pridobi naslednja znanja in veščine:

- (a) ustrezno poznavanje ved, na katerih temeljijo dejavnosti veterinarja, in prava Unije, ki se uporabljata za te dejavnosti;

[...]“

Romunsko pravo

Zakon št. 160/1998

- 13 Člen 2(1) legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiunii de medic veterinar (zakon št. 160/1998 o organizaciji in opravljanju veterinarskega poklica, *Monitorul Oficial al României*, del I, št. 289, z dne 6. avgusta 1998 in ponovno objavljen v *Monitorul Oficial al României*, del I, št. 433, z dne 23. maja 2005, v nadaljevanju: zakon št. 160/1998) določa:

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

- 14 Člen 4 tega zakona določa:

„Za veterinarski poklic velja izključna pravica na teh področjih pristojnosti:

[...]

- (i) prodaja na drobno in uporaba ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

[...]“

- 15 Člen 16 navedenega zakona določa:

„1. Član [CMVRO] lahko postane vsak veterinar, ki je državljan Romunije ali države članice Evropske unije [...], ki:

- (a) zakonito opravlja poklic veterinarja v Romuniji v skladu s členom 2;
(b) ni moralno neprimeren, kot določa veljavna zakonodaja;
(c) je zdravstveno sposoben opravljati poklic veterinarja.

2. Članstvo v [CMVRO] je obvezno za opravljanje veterinarskega poklica.“

- 16 Člen 39 istega zakona določa:

„[CMVRO] [...] v sodelovanju z [Organom za veterinarsko medicino in varnost hrane] v predpisu določi pooblastila in pristojnosti samostojnih veterinarjev ter opravljanje nekaterih nalog v javnem interesu.“

Veterinarski poklicni kodeks

- 17 Člen 1 veterinarskega poklicnega kodeksa, ki ga je zbornica veterinarjev sprejela z odločbo št. 3/2013 (*Monitorul Oficial al României*, del I, št. 676, z dne 16. septembra 2014, v nadaljevanju: veterinarski poklicni kodeks), določa:

„V tem kodeksu veljajo te opredelitve:

[...]

- (m) register – enotni register veterinarskih ambulant, ki so ali niso pravne osebe – uraden in javen dokument, s katerim upravlja sekretariat [CMVRO], in zajema te podatke:

[...]

- veterinarske lekarne in veterinarske farmacevtske prodajalne, če je njihov kapital v izključni lasti veterinarjev ali je bil zbran drugače v skladu s poznejšimi zakonodajnimi spremembami;

[...]“

- 18 Člen 37(1) veterinarskega poklicnega kodeksa določa:

„Pooblašчени veterinarji so pri prodaji veterinarskih proizvodov na drobno organizirani izključno kot pravne osebe [...] in opravljajo svoje dejavnosti v teh pooblaščenih veterinarskih zdravstvenih podjetjih:

- (a) veterinarske farmacevtske prodajalne;
(b) lekarne za prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

[...]“

- 19 Člen 38(3) in (4) tega kodeksa določa:

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

4. Z odstopanjem od odstavka 3 lahko lastniki živali dajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, razen injekcij, ki jih je predpisal in priporočil veterinar z veljavnim potrdilom za opravljanje poklica.“

Pravilnik veterinarske medicine

- 20 Organ za veterinarsko medicino in varnost hrane je sprejel ordinul nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar (uredba št. 83/2014, s katero je odobren pravilnik veterinarske medicine o pogojih za organizacijo in vodenje veterinarskih farmacevtskih podjetij ter postopek registracije na področju veterinarske medicine/podelitve dovoljenja za opravljanje veterinarske dejavnosti podjetjem in za dejavnosti na področju veterinarske farmacije, *Monitorul Oficial al României*, del I, št. 541, z dne 22. julija 2014), kakor je bil pozneje spremenjen in dopolnjen (v nadaljevanju: pravilnik veterinarske medicine).

21 Člen 1 pravilnika veterinarske medicine določa:

„S tem pravilnikom so določeni pogoji za organizacijo in vodenje veterinarskih farmacevtskih podjetij ter postopek registracije na področju veterinarske medicine/podelitve dovoljenja za opravljanje veterinarske dejavnosti podjetjem in za dejavnosti na področju veterinarske farmacije.“

22 Člen 3 tega pravilnika določa:

„V tem pravilniku veterinarske medicine veljajo te opredelitve:

(a) veterinarska lekarna – veterinarska farmacevtska ustanova, ki [...] hrani in prodaja na drobno zdravila za uporabo v veterinarski medicini, [...] in druge veterinarske proizvode [...]

[...]

(h) veterinarska farmacevtska prodajalna – veterinarska farmacevtska ustanova, pri kateri je dejavnost prodaje na drobno omejena na zdravila za uporabo v veterinarski medicini brez recepta, druge veterinarske proizvode [...]

[...]“

23 Člen 11 navedenega pravilnika določa:

„Specializirano osebje v veterinarski lekarni sestavljajo:

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

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

(c) administrativno osebje.“

24 Člen 12(2) in (3) tega pravilnika določa:

„2. Veterinarsko lekarno mora voditi veterinar, ki ima potrdilo, ki ga je izdala [...], za opravljanje poklica [...].

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

25 Člen 23 pravilnika veterinarske medicine določa, da se za veterinarske farmacevtske prodajalne uporabljajo pravila, ki so analogna pravilom iz členov 11 in 12(2) tega pravilnika.

Uredba št. 31/2015

26 Organ za veterinarsko medicino in varnost hrane je z uredbo št. 31/2015 z dne 26. marca 2015 o spremembi in dopolnitvi pravilnika veterinarske medicine, odobrenega z uredbo št. 83/2014 Organa za veterinarsko medicino in varnost hrane (*Monitorul Oficial al României*, št. 235, z dne 7. aprila 2015, v nadaljevanju: uredba št. 31/2015), razveljavil člena 43(j) in 51(g) navedenega pravilnika.

27 Ta člena sta v bistvu določala, da mora zakoniti zastopnik podjetja za pridobitev dovoljenja za opravljanje veterinarske dejavnosti veterinarskih lekarn oziroma veterinarskih farmacevtskih prodajaln pristojnemu nacionalnemu organu za veterinarsko medicino in varnost hrane predložiti vlogo z izvodom potrdila o vpisu v enotni register veterinarskih ambulant, ki so ali niso pravne osebe.

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 28 CMVRO je vložila tožbo pri predložitvenem sodišču za razveljavitev uredbe št. 31/2015.
- 29 Ta zbornica v utemeljitev svoje tožbe zlasti navaja, da se z navedeno uredbo krši člen 4(i) zakona št. 160/1998, ki naj bi določal izključno pristojnost veterinarskega poklica na področju prodaje na drobno in uporabe ekoloških proizvodov, proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene ter zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Taka izključna pravica naj bi namreč pomenila pravico veterinarjev do odločanja, pravico, ki naj bi bila učinkovita zgolj, če je osnovni kapital veterinarskih lekarn in veterinarskih farmacevtskih prodajaln v izključni ali vsaj v večinski dejanski lasti pooblaščenih veterinarjev. Tudi iz tega razloga naj bi bilo v veterinarskem poklicnem kodeksu določeno, da je mogoče zgolj veterinarske lekarne oziroma farmacevtske prodajalne, v katerih so delničarji izključno veterinarji, vpisati v enotni register veterinarskih ambulant. Ker pa je bila obveznost predložitve potrdila o vpisu v ta register z uredbo št. 31/2015 Organa za veterinarsko medicino in varnost hrane ukinjena, upoštevanje te zahteve o lastništvu osnovnega kapitala ni več zagotovljeno.
- 30 Organ za veterinarsko medicino in varnost hrane pa trdi, da je bilo treba to obveznost predložitve potrdila o vpisu v enotni register veterinarskih ambulant nujno ukiniti, saj te določbe niso bile v skladu z Direktivo 2006/123 oziroma so lahko pomenile glede na mnenje Consiliul Concurenței (urad za varstvo konkurence, Romunija) omejevanje konkurence na trgu prodaje veterinarskih proizvodov na drobno.
- 31 Združenje distributerjev veterinarskih proizvodov, ki je interveniralo v podporo Organa za veterinarsko medicino in varnost hrane, izpodbija razlago člena 4(i) zakona št. 160/1998, ki jo predlaga CMVRO, da z izključno pristojnostjo pri uporabi nekaterih proizvodov, ki jo ima veterinarski poklic, ni kršena pravica potrošnikov do nakupa in do posedovanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki naj bi bila lastnikom in imetnikom živali priznana s členoma 67 in 69 Direktive 2001/82.
- 32 Predložitveno sodišče navaja, da je Evropska komisija Romuniji poslala zahtevek za informacije v zvezi z morebitnimi kršitvami prava Unije zaradi njene nacionalne ureditve, ki se uporablja za veterinarske lekarne, in zlasti v zvezi z zahtevami o lastništvu kapitala. Navedeno sodišče poleg tega meni, da čeprav se je Sodišče že izreklo o poklicih oziroma dejavnostih, ki so v neki meri podobni veterinarskemu poklicu ali dejavnosti, ki vključuje trženje in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ima položaj veterinarjev nekatere posebnosti, kar bi lahko upravičevalo drugačno rešitev.
- 33 V teh okoliščinah je Curtea de Apel București (pritožbeno sodišče v Bukarešti, Romunija) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:
- „1. Ali pravo Evropske unije nasprotuje nacionalni ureditvi, v skladu s katero ima veterinar izključno pravico prodaje na drobno in uporabe ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini?
2. Če je ta izključna pravica združljiva s pravom Evropske unije, ali to pravo nasprotuje temu, da taka izključna pravica zadeva tudi podjetja, v katerih poteka zadevna prodaja, v smislu, da morajo biti ta podjetja v večinski ali izključni lasti enega ali več veterinarjev?“

Dopustnost predloga za sprejetje predhodne odločbe

- 34 Združenje distributerjev veterinarskih proizvodov trdi, da je ta predlog za sprejetje predhodne odločbe nedopusten, saj v postavljenih vprašanjih ni navedeno pravilo oziroma pravila prava Unije, katerih razlaga naj bi se zahtevala.
- 35 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je med zahtevami iz člena 94 Poslovnika Sodišča, ki jih mora predlog za sprejetje predhodne odločbe izpolnjevati, zahteva iz točke (c) tega člena, da mora ta vsebovati razloge, ki so predložitvenemu sodišču vzbudili dvom glede razlage ali veljavnosti nekaterih določb prava Unije, in pojasnitev zveze, ki po mnenju predložitvenega sodišča obstaja med temi določbami in nacionalno zakonodajo, ki jo je treba uporabiti v sporu o glavni stvari.
- 36 V obravnavanem primeru predložitveno sodišče navaja, da čeprav se je Sodišče v svoji sodni praksi že izreklo o dejavnostih, ki so v neki meri podobne dejavnosti trženja in uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ima zadeva, ki mu je predložena, nekatere posebnosti, zaradi katerih v tem stanju ni mogoče uporabiti sodne prakse Sodišča, v kateri je pojasnjen vpliv svobode ustanavljanja na take dejavnosti. Zato predložitveno sodišče glede postopka v glavni stvari meni, da je treba Sodišču v predhodno odločanje predložiti navedeni vprašanja, saj je enega od razlogov za razveljavitev, na katerega se sklicuje pred njim, mogoče sprejeti zgolj, če izključna pravica veterinarjev prodaje na drobno in uporabe ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini ni v nasprotju z načelom svobode ustanavljanja.
- 37 Predložitveno sodišče je v zadostni meri navedlo razloge, ki so mu vzbudili dvom glede razlage ali veljavnosti nekaterih določb prava Unije, in pojasnilo zvezo, ki po njegovem mnenju obstaja med temi določbami in nacionalno zakonodajo, ki jo je treba uporabiti v sporu o glavni stvari, zato je treba ta predlog za sprejetje predhodne odločbe razglasiti za dopusten.

Vprašanja za predhodno odločanje

Uvodne ugotovitve

- 38 Najprej je treba navesti, da mora predložitveno sodišče v postopku v glavni stvari uporabiti nacionalno ureditev, katere predmet je stalno izvajanje dejavnosti prodaje na drobno in uporabe ekoloških veterinarskih proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ta dejavnost pa je načeloma zajeta s poglavjem 3 Direktive 2006/123, ki se nanaša na svobodo ustanavljanja.
- 39 Iz člena 2(2)(f) Direktive 2006/123 je sicer res razvidno, da so „zdravstvene storitve“ izrecno izključene iz področja uporabe te direktive. Vendar je v uvodni izjavi 22 te direktive navedeno, da so storitve, ki jih zajema ta izključitev, tiste, „ki jih izvajajo zdravstveni delavci, da bi ocenili, ohranili ali izboljšali zdravstveno stanje bolnikov“, kar pomeni, da se opravljajo za ljudi.
- 40 Čeprav so dejavnosti prodaje na drobno in uporabe ekoloških veterinarskih proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini dejansko zajete s področjem zdravja, pa kljub temu ne gre za storitve, ki se opravljajo za ljudi.
- 41 V teh okoliščinah take dejavnosti niso zajete z izjemo iz člena 2(2)(f) navedene direktive.
- 42 Poleg tega, ker se je predložitveno sodišče v svojem predlogu v veliki meri sklicevalo na Direktivo 2001/82, ki uvaja več načel v zvezi s prometom zdravil za uporabo v veterinarski medicini, je treba preveriti, ali ta načela ovirajo uporabo Direktive 2006/123 v položaju, kakršen je obravnavani v postopku v glavni stvari.

- 43 V zvezi s tem je treba poudariti, da je v členu 3(1) Direktive 2006/123 določeno, da če obstajajo nasprotja med določbami te direktive in določbami drugega akta Unije, ki ureja posebne vidike začetka opravljanja in opravljanja storitvene dejavnosti na posebnih področjih ali za posebne poklice, imajo prednost določbe drugega akta Unije, ki se uporabljajo na teh posebnih področjih ali za te posebne poklice.
- 44 Čeprav Direktiva 2001/82 določa nekatere vidike prometa z zdravili za uporabo v veterinarski medicini zaradi varstva javnega zdravja, pa je zato ni mogoče obravnavati, kot da ureja položaje, v katerih morajo države članice osebam, ki nimajo statusa veterinarja, da bi prodajali na drobno različne veterinarske snovi, obravnavane v postopku v glavni stvari, dovoliti uporabo teh snovi ter dajanje teh snovi.
- 45 Res je, da so nekatera pravila, ki urejajo te dejavnosti, navedena v členih 66(1) in 68(1) te direktive. Vendar člen 66(1) te direktive določa, da morajo države članice opravljanje dejavnosti prodaje na drobno zdravil za uporabo v veterinarski medicini pridržati zgolj za osebe, ki jim je z nacionalno ureditvijo dovoljeno opravljati tovrstne dejavnosti, ter tem istim državam članicam prepusti določitev pogojev, ki urejajo tako pooblastilo. Zato imajo države članice na podlagi navedenega člena skrb za opredelitev pogojev začetka opravljanja navedenih storitev.
- 46 Člen 68(1) Direktive 2001/82 pa določa, da države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali snovi, ki se lahko uporabljajo kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini z antiparazitskimi lastnostmi, posedujejo ali imajo pod svojim nadzorom samo osebe, ki so za to pooblašene, in tudi ne navaja natančno, kdo so te „pooblašene osebe“.
- 47 V teh okoliščinah je treba tudi zavrnilo razlago Direktive 2001/82, ki jo zagovarja združenje distributerjev veterinarskih proizvodov, in sicer da bi bilo mogoče iz členov 67 in 69 te direktive sklepati na pravico lastnikov živali, da sami svojim živalim dajejo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila za te živali predpisana.
- 48 V zvezi s tem namreč zadostuje navesti, prvič, da čeprav se s členom 67 Direktive 2001/82 želi urediti izdajanje zdravil javnosti, naj bi se ta člen uporabljal brez poseganja v strožja nacionalna pravila za zaščito zdravja ljudi. Drugič, čeprav člen 69 te direktive od lastnikov živali zahteva, da so v petletnem obdobju zmožni dokazati uporabo vsakega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ta določba vendarle ne določa natančneje, da imajo lastniki živali pravico sami dati ta zdravila.
- 49 Iz tega sledi, da je treba vprašanji za predhodno odločanje, v katerih je navedeno zgolj „pravo Unije“, niso pa navedene natančne določbe tega prava, preučiti zgolj glede na Direktivo 2006/123, natančneje glede na člen 15 te direktive.

Prvo vprašanje

- 50 Prvo vprašanje je treba razumeti, kot da skuša predložitveno sodišče v bistvu ugotoviti, ali je treba člen 15 Direktive 2006/123 razlagati tako, da nasprotuje nacionalni ureditvi, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari, v skladu s katero ima veterinar izključno pravico prodaje na drobno in uporabe ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
- 51 Uvodoma je treba spomniti, da morajo države članice v skladu s členom 15(1) Direktive 2006/123 najprej preveriti, ali njihov pravni sistem predvideva eno od zahtev iz odstavka 2 tega člena, in nato, če je odgovor pritrdilen, zagotoviti, da je ta v skladu s pogoji iz odstavka 3 tega člena, ter nazadnje, če je treba, prilagoditi svoje zakone in upravne predpise tako, da so združljivi s temi pogoji.

- 52 Med „zahtevami, ki so predmet ocenjevanja“ in ki so navedene v členu 15(2) te direktive, je v točki (d) te določbe zahteva, da se določenim ponudnikom zagotavlja začetek opravljanja dejavnosti zaradi posebne narave zadevne dejavnosti.
- 53 V obravnavani zadevi je treba ugotoviti, da nacionalna ureditev, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari, zgolj veterinarjem zagotavlja opravljanje dejavnosti prodaje na drobno in uporabe nekaterih veterinarskih proizvodov ter tako pomeni eno vrsto zahtev, navedenih v členu 15(2)(d) Direktive 2006/123.
- 54 Zato mora taka zahteva izpolnjevati tri pogoje iz člena 15(3) te direktive, in sicer, da je nediskriminatorna, potrebna in sorazmerna za uresničitev nujnega razloga v splošnem interesu.
- 55 Najprej, glede prvega od teh pogojev, nič v spisu, predloženem Sodišču, ne kaže na to, da bi bila zahteva iz točke 53 te sodbe neposredno ali posredno diskriminatorna v smislu člena 15(3)(a) Direktive 2006/123.
- 56 Glede drugega od navedenih pogojev je treba natančneje navesti, da je romunska vlada navedla, da je namen navedene zahteve zagotavljanje varovanja javnega zdravja.
- 57 Kot pa je razvidno iz ustaljene sodne prakse Sodišča, je varovanje javnega zdravja med nujnimi razlogi v splošnem interesu, ki jih priznava pravo Unije, in tak razlog lahko utemeljuje, da država članice sprejme ukrepe za zagotavljanje zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili (glej v tem smislu zlasti sodbo z dne 5. decembra 2013, Venturini in drugi, od C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, točki 41 in 42).
- 58 Nazadnje, tretji pogoj iz člena 15(3) Direktive 2006/123 predpostavlja obstoj treh elementov, in sicer zahteva mora biti primerna za uresničitev zastavljenega cilja, ne sme presegati tistega, kar je potrebno za uresničitev tega cilja, in je ne more nadomestiti manj omejevalen ukrep, s katerim se lahko doseže isti rezultat.
- 59 Glede prvega elementa je treba na splošno spomniti na zelo posebno naravo zdravil, ki se zaradi zdravilnih učinkov bistveno razlikujejo od drugega blaga (sodba z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točka 31).
- 60 Sodišče je zato zlasti sprejelo, da je zahteva, da se prodaja zdravil pridrži določenim strokovnjakom, lahko utemeljena z jamstvi, ki jih zadnji izkažejo, in informacijami, ki jih morajo biti sposobni dati potrošniku (glej v tem smislu zlasti sodbo z dne 19. maja 2009, Komisija/Italija, C-531/06, EU:C:2009:315, točka 58).
- 61 Čeprav se je Sodišče izreklo v tem smislu na področju zdravil za uporabo v humani medicini, je treba zlasti poudariti, da se lahko nekatere živalske bolezni prenesejo na človeka in da je lahko z živili živalskega izvora ogroženo zdravje ljudi, če ta živila izvirajo iz bolnih živali ali nosilcev bakterij, ki so odporni na zdravljenja, in če vsebujejo ostanke zdravil, uporabljenih za zdravljenje živali. Če pa se veterinarske snovi dajejo nepravilno ali v nepravilnih količinah, lahko njihova terapevtska učinkovitost izgine, njihova prevelika uporaba lahko zlasti povzroči prisotnost takih ostankov v živilih živalskega izvora ter na dolgi rok glede na primer odpornost nekaterih bakterij v prehranjevalni verigi na zdravljenja.
- 62 Iz tega sledi, da je preudarke, ki se nanašajo na prodajo zdravil za uporabo v humani medicini in so navedeni v prejšnji točki te sodbe, načeloma mogoče prenesti na področje prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini in drugih podobnih proizvodov. Ker pa imajo taka zdravila le posredne učinke na zdravje ljudi, velikost polja proste presoje držav članic na tem drugem področju ne more biti nujno enaka tistemu, ki se nanaša na področje prodaje zdravil za uporabo v humani medicini.

- 63 Zato je izključna pravica prodaje in uporabe nekaterih veterinarskih snovi, ki je odobrena veterinarjem, kadar imajo ti strokovno znanje in usposobljenost, da sami pravilno in v pravih količinah dajejo te snovi, ali o tem pravilno poučijo druge zadevne osebe, ukrep, ki je primeren za uresničitev cilja varovanja javnega zdravja, določenega v točki 57 te sodbe.
- 64 Glede drugega elementa tega tretjega pogoja, in sicer, da zadevna zahteva ne sme presežati tistega, kar je potrebno za uresničitev navedenega cilja, je treba spomniti, da je varovanje javnega zdravja na prvem mestu dobrin in interesov, ki jih varuje Pogodba EU, in da so države članice pristojne za določitev ravni, na kateri nameravajo zagotavljati to varovanje, ter načina, kako je treba to raven doseči. Ker se ta raven lahko razlikuje od ene do druge države članice, je treba državam članicam priznati polje proste presoje (glej v tem smislu sodbo z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija, C-141/07, EU:C:2008:492, točka 51).
- 65 Takšno polje mora obstajati še toliko bolj, ker kadar se pojavi negotovost glede obstoja ali pomembnosti nevarnosti za zdravje ljudi, morajo države članice imeti možnost sprejeti zaščitne ukrepe, ne da bi morale čakati, da se v celoti dokaže resničnost take nevarnosti. Natančneje, države morajo imeti možnost, da sprejmejo vse ukrepe, s katerimi je mogoče čim bolj zmanjšati nevarnost za zdravje, vključno s tveganjem za zanesljivo in kakovostno oskrbo prebivalstva z zdravili (glej v tem smislu sodbo z dne 5. decembra 2013, Venturini in drugi, od C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, točka 60).
- 66 Iz določb, ki jih navaja predložitveno sodišče, pa je razvidno, da je navedena država članica med veterinarskimi proizvodi razlikovala ravno glede na resnost tveganja za nastalo zdravje. Navedena ureditev lastnikom živali namreč ne dopušča dajanja zdravil, ki so predpisana v obliki injekcij, ki dokazano pomenijo dodatna tveganja, jim pa priznava možnost, da sami dajejo taka zdravila, ki niso v obliki injekcij.
- 67 Poleg tega iz ničesar v spisu, predloženem Sodišču, ne izhaja, da je zadevna država članica s sprejetjem nacionalne ureditve, obravnavane v postopku v glavni stvari, prekoračila polje proste presoje, ki ji ga je treba priznati na tem področju.
- 68 Nazadnje, glede tretjega elementa tretjega pogoja iz člena 15(3) Direktive 2006/123, ki se nanaša na neobstoj manj omejevalnih ukrepov, s katerimi je mogoče doseči enak rezultat, Komisija trdi, da bi bilo mogoče cilj varovanja javnega zdravja doseči enako učinkovito z ukrepom, ki bi drugim ustrezno usposobljenim strokovnjakom, kot so farmacevti ali druge visoko usposobljene osebe s področja farmacije, dopuščal trženje zadevnih proizvodov.
- 69 Čeprav bi lahko ti drugi strokovnjaki dejansko imeli zelo obsežno znanje o lastnostih različnih učinkovin zdravil za uporabo v veterinarski medicini, nič ne kaže na to, da bi zaključili posebno usposabljanje, prilagojeno za zdravje živali.
- 70 Tako ni dokazano, da bi ukrep, ki ga je predlagala Komisija, lahko zagotovil rezultat, ki je enak tistemu, ki ga določa nacionalna ureditev, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari.
- 71 Glede okoliščine, na katero se je ravno tako sklicevala Komisija, in sicer, da se nekatera zdravila za uporabo v veterinarski medicini prodajajo na recept, kar pomeni, da je v njem že naveden način dajanja ter odmerki teh zdravil, države članice ob upoštevanju svojega polja proste presoje lahko štejejo, da recept ne zadošča za odpravo tveganja, da bi se tako predpisana zdravila dala nepravilno ali v nepravilnih količinah (glej po analogiji sodbo z dne 16. decembra 2010, Komisija/Francija, C-89/09, EU:C:2010:772, točka 60).
- 72 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da je zahteva, ki jo določa nacionalna ureditev, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari, v skladu s tretjim pogojem iz člena 15(3) Direktive 2006/123.

73 Iz vsega zgoraj navedenega je razvidno, da je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 15 Direktive 2006/123 razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalni ureditvi, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari, v skladu s katero ima veterinar izključno pravico do prodaje na drobno in uporabe ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Drugo vprašanje

74 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 15 Direktive 2006/123 razlagati tako, da nasprotuje nacionalni ureditvi, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari, s katero je zahtevano, da je osnovni kapital podjetij, ki na drobno prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v izključni ali večinski lasti enega ali več veterinarjev.

75 Ob tem je treba poudariti, kot je to upravičeno storila Komisija, da določbe nacionalnega prava, ki jih predložitveno sodišče navaja, določajo zgolj, da je ves kapital podjetij, ki na drobno prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v izključni lasti veterinarjev, pri tem pa ni navedena nobena predpostavka zgolj večinskega lastništva.

76 V teh okoliščinah je treba na to vprašanje odgovoriti zgolj v delu, v katerem se nanaša na to, ali je nacionalna ureditev, s katero je zahtevano, da so lastniki kapitala podjetij, ki na drobno prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izključno eden ali več veterinarjev, združljiva s pravom Unije.

77 Za odgovor na to vprašanje je treba navesti, da člen 15(2)(c) Direktive 2006/123 med zahtevami, ki jih je treba oceniti, omenja zahteve v zvezi z lastništvom osnovnega kapitala. Nacionalna ureditev, ki torej določa tako zahtevo glede statusa lastnikov deležev zadevnega podjetja, se lahko šteje za združljivo z navedenim členom 15 zgolj, če izpolnjuje tri pogoje navedene v odstavku 3 tega člena.

78 Najprej, v obravnavanem primeru ni sporno, da nacionalna ureditev, obravnavana v postopku v glavni stvari, izpolnjuje prvega od teh pogojev, ki se nanaša na neobstoj diskriminacije glede na državljanstvo.

79 Nato, glede drugega pogoja, ki se nanaša na to, da je zadevna zahteva potrebna, se zdi, da je romunski zakonodajalec s sprejetjem take ureditve skušal zlasti zagotoviti, da opravljajo veterinarji učinkovit nadzor nad upravljanjem podjetij, ki na drobno prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

80 Kot pa je razvidno iz odgovora na prvo vprašanje, je treba šteti, da tak cilj spada pod širši cilj varovanja javnega zdravja, ki je nujni razlog v splošnem interesu.

81 Nazadnje, tretji pogoj, ki se nanaša na sorazmernost navedene zahteve, zahteva, prvič, da je zadevna ureditev primerna za uresničitev zastavljenega cilja.

82 V zvezi s tem lahko država članica ob upoštevanju svojega polja proste presoje, na katerega je bilo opozorjeno v točki 64 te sodbe, meni, da obstaja tveganje, da bi osebe, ki niso veterinarji, vplivale na upravljanje podjetij, ki na drobno prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, in bi sprejele ekonomske strategije, ki bi lahko ogrozile cilj varne in kakovostne oskrbe lastnikov živali z zdravili ter neodvisnost veterinarjev, ki delujejo v okviru teh podjetij, s tem, da bi se jih spodbujalo k prodaji zdravil, katerih hranjenje v zalogah ni več dobičkonosno, ali s tem, da bi zmanjševali stroške upravljanja (glej po analogiji sodbo z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točka 40).

83 Ker pa se zahteva, da se upravlja zadevna podjetja v okoliščinah, ki veterinarjem zagotavljajo izključno lastništvo kapitala teh podjetij, je nacionalna ureditev, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari, primerna za zmanjšanje takega tveganja in tako za uresničitev cilja, ki mu sledi.

- 84 Za veterinarje, ki so lastniki kapitala podjetja, ki na drobno prodaja zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namreč v nasprotju z gospodarskimi subjekti, ki niso veterinarji, veljajo pravila poklicnega ravnanja, s katerimi se skuša to ustvarjanje dobička omejiti, tako da je njihov interes, povezan uresničevanjem dobička, lahko omiljen z odgovornostjo, ki jo ima, saj morebitna kršitev zakonskih pravil ali pravil poklicnega ravnanja, ne bi ogrozila zgolj vrednosti njihove naložbe, temveč tudi njihovo poklicno preživetje (glej po analogiji sodbo z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točka 37).
- 85 Drugič in tretjič, da bi bilo mogoče zahtevo, da mora biti kapital podjetja, ki na drobno prodaja zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v izključni lasti veterinarjev, šteti za sorazmerno, ta zahteva poleg tega ne sme preseči tistega, kar je potrebno za doseg zastavljenega cilja, ter ne more biti nadomeščena z drugimi manj omejevalnimi ukrepi, s katerimi se lahko doseže isti rezultat.
- 86 Čeprav lahko država članica, kot je razvidno iz sodne prakse, navedene v točki 82 te sodbe, legitimno prepreči, da bi gospodarski subjekti, ki niso veterinarji, odločilno vplivali na upravljanje podjetij, ki na drobno prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, cilj, na katerega se sklicuje v isti točki te sodbe, ne more utemeljiti tega, da so ti subjekti popolnoma izvzeti iz lastništva kapitala navedenih podjetij glede na to, da ni izključeno, da lahko veterinarji, četudi ti ne bi imeli vsega kapitala v navedenih podjetjih, opravljajo učinkovit nadzor nad temi podjetji, saj to, da so osebe, ki niso veterinarji, lastniki omejenega dela tega kapitala, ne ovira nujno takega nadzora. Nacionalna ureditev, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari, torej presega tisto, kar je potrebno za uresničitev cilja, ki mu sledi.
- 87 Take ugotovitve ni mogoče ovreči z izvajanjem, ki izhaja iz sodbe z dne 19. maja 2009, Komisija/Italija (C-531/06, EU:2009:315), v kateri je Sodišče štelo, da je nacionalna zakonodaja, ki ni nasprotovala zgolj temu, da so nefarmacevti lastniki večjih deležev v družbah za upravljanje javnih lekarn, pri čemer jim ti deleži dajejo določen vpliv na upravljanje teh družb, temveč tudi, da investitorji nefarmacevti iz drugih držav članic v teh družbah pridobijo manjše deleže, ki ne dajejo takega vpliva.
- 88 Čeprav je mogoče preudarke, ki se nanašajo na področje zdravil za uporabo v humani medicini, kot je razvidno iz točke 62 te sodbe, načeloma prenesti na področje prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, je polje proste presoje, ki ga je treba priznati državam članicam zaradi zagotavljanja kakovosti oskrbe z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in neodvisnosti veterinarjev, ki delujejo v okviru podjetij, ki prodajajo taka zdravila, bolj omejeno od tistega, ki ga lahko koristijo v nekaterih drugih sektorjih, ki so tesneje povezani z varovanjem zdravja ljudi, in se zato ne more razširiti do izključitve vsakršne udeležbe oseb, ki niso veterinarji, v kapitalu takih podjetij.
- 89 Zato je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 15 Direktive 2006/123 razlagati tako, da nasprotuje nacionalni ureditvi, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari, s katero je zahtevano, da je osnovni kapital podjetij, ki na drobno prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v izključni lasti enega ali več veterinarjev.

Stroški

- 90 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. Člen 15 Direktive 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu je treba razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalni ureditvi, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari, v skladu s katero ima veterinar izključno pravico do prodaje na drobno in uporabe ekoloških proizvodov, sredstev proti zajedavcem za posebne namene in zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
2. Člen 15 Direktive 2006/123 je treba razlagati tako, da nasprotuje nacionalni ureditvi, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari, s katero je zahtevano, da je osnovni kapital podjetij, ki na drobno prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v izključni lasti enega ali več veterinarjev.

Podpisi