



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 1 mars 2018*

”Begäran om förhandsavgörande – Direktiv 2006/123/EG – Tjänster på den inre marknaden – Nationell lagstiftning enligt vilken endast veterinärer har rätt att bedriva detaljhandel med och använda ekologiska produkter, antiparasitära medel och veterinärmedicinska läkemedel – Etableringsfrihet – Krav på att kapitalet i inrättningar som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel uteslutande ska innehas av veterinärer – Skydd för folkhälsan – Proportionalitet”

I mål C-297/16,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Curtea de Apel București (Appellationsdomstolen i Bukarest, Rumänien) genom beslut av den 1 mars 2016, som inkom till domstolen den 25 maj 2016, i målet

Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO)

mot

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor,

ytterligare deltagare i rättegången:

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

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden L. Bay Larsen samt domarna J. Malenovský (referent), M. Safjan, D. Šváby och M. Vilaras,

generaladvokat: N. Wahl,

justitiesekreterare: handläggaren I. Illéssy,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 28 juni 2017,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO), genom R.-I Ciocaniu, avocat,
- Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România, genom L. Gabor och C.V. Toma, avocat,

* Rättegångsspråk: rumänska.

- Rumäniens regering, genom R.-H. Radu, A. Wellman och L. Lițu, samtliga i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom L. Nicolae, H. Tserepa-Lacombe och L. Malferrari, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 21 september 2017 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 2006, s. 36), samt artikel 63.1 FEUF.
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO) (Veterinärkollegiet i Rumänien) och Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (Nationella myndigheten för djurhälsa och livsmedelssäkerhet, Rumänien) (nedan kallad myndigheten för djurhälsa och livsmedelssäkerhet), med stöd av Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (Nationella föreningen för distributörer av veterinärprodukter i Rumänien) (nedan kallad föreningen för distributörer av veterinärprodukter). Målet avser talan om ogiltigförklaring av ett dekret som beslutats av myndigheten för djurhälsa och livsmedelssäkerhet och vars antagande, enligt (CMVRO), har inneburit att skyldigheten att bolagskapitalet i inrättningar som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel uteslutande ska innehas av veterinärer har upphävts.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Direktiv 2006/123

- 3 I skäl 22 i direktiv 2006/123 anges följande:

”Undantaget för hälso- och sjukvård från detta direktivs tillämpningsområde bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls.”

- 4 Artikel 2 i direktivet har rubriken ”Tillämpningsområde”. I punkt 2 i denna artikel föreskrivs följande:

”Detta direktiv skall inte tillämpas på följande verksamheter:

...

- f) Hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata.

...”

- 5 I artikel 3 i direktivet, med rubriken ”Förhållande till andra bestämmelser i gemenskapsrätten”, anges följande:

”1. Om bestämmelserna i detta direktiv stride[r] mot en bestämmelse i en annan gemenskapsrättsakt som reglerar specifika frågor rörande tillträde till och utövande av en tjänsteverksamhet inom särskilda områden eller för särskilda yrken, skall bestämmelsen i den andra gemenskapsrättsakten ges företräde och tillämpas på dessa särskilda områden eller yrken.

...

3. Medlemsstaterna skall tillämpa bestämmelserna i detta direktiv i enlighet med bestämmelserna i fördraget om etableringsrätt och fri rörlighet för tjänster.”

- 6 Kapitel III i direktiv 2006/123 har rubriken ”Etableringsfrihet för tjänsteleverantörer”. I detta kapitel ingår avsnitt 2, med rubriken ”Otillåtna krav eller krav som skall utvärderas”, som består av artiklarna 14 och 15 i direktivet.”

- 7 Artikel 15 i direktivet, med rubriken ”Krav som skall utvärderas”, har följande lydelse:

”1. Medlemsstaterna skall undersöka om det i deras respektive rättsordningar finns några krav av det slag som anges i punkt 2 och, om så är fallet, se till att dessa krav uppfyller villkoren i punkt 3. Medlemsstaterna skall anpassa sina lagar och andra författningar så att de blir förenliga med de villkoren.

2. Medlemsstaterna skall undersöka om det i deras respektive rättsordningar föreskrivs att följande icke-diskriminerande krav skall vara uppfyllda vid tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet:

...

c) Krav som rör företagets kapitalinnehav.

d) Krav som innebär att endast vissa tjänsteleverantörer på grund av verksamhetens särskilda karaktär får starta tjänsteverksamheten i fråga, med undantag för krav rörande områden som omfattas av [Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 2005, s. 22)] eller sådana krav som föreskrivs i andra gemenskapsinstrument.

...

3. Medlemsstaterna skall se till att kraven i punkt 2 uppfyller följande villkor:

a) Icke-diskriminering: kraven får varken vara direkt eller indirekt diskriminerande på grundval av nationalitet eller, i fråga om företag, var företaget har sitt säte.

b) Nödvändighet: kraven skall vara motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset.

c) Proportionalitet: kraven skall vara lämpliga för att säkerställa att det eftersträvade målet uppnås, de får inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet och det skall inte vara möjligt att ersätta dessa krav med andra, mindre begränsande åtgärder som skulle ge samma resultat.

...”

Direktiv 2001/82/EG.

- 8 I artikel 66.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 2001, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 (EUT L 188, 2009, s. 14) (nedan kallat direktiv 2001/82), föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel endast bedrivs av personer som innehar tillstånd till sådan verksamhet enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning.”

- 9 I artikel 67 i detta direktiv föreskrivs följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av strängare gemenskapsrättsliga eller nationella bestämmelser i fråga om utlämnande av veterinärmedicinska läkemedel skall, av hänsyn till människors och djurs hälsa, krävas recept för utlämnande till allmänheten av följande veterinärmedicinska läkemedel:

...”

- 10 Artikel 68.1 i nämnda direktiv har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att endast personer med tillstånd i enlighet med gällande nationell lagstiftning innehar eller har uppsikt över veterinärmedicinska läkemedel eller substanser som kan användas som veterinärmedicinska läkemedel med anabola, antiinfektösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella eller psykotropa egenskaper.”

- 11 I artikel 69 första stycket i samma direktiv föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall se till att de personer som äger eller håller livsmedelsproducerande djur kan styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel för dessa djur under en period på fem år efter administreringen, bland annat när djuret slaktas under femårsperioden.”

Direktiv 2005/36

- 12 I artikel 38.3 i direktiv 2005/36, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU av den 20 november 2013 (EUT L 354, 2013, s. 132) (nedan kallat direktiv 2005/36), föreskrivs följande:

”Veterinärutbildningen ska garantera att yrkesutövaren i fråga har förvärvat följande kunskaper och färdigheter:

- a) Tillräckliga kunskaper om de vetenskaper som veterinärverksamheten bygger på och om den unionslagstiftning som gäller denna verksamhet.

...”

Rumänsk rätt

Lag nr 160/1998

- 13 I artikel 2.1 i Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar (lag nr 160/1998 om organisation och utövande av veterinäryrket, *Monitorul Oficial al României*, del I, nr 289 av den 6 augusti 1998, och åter offentliggjord i *Monitorul Oficial al României*, del I, nr 433 av den 23 maj 2005) (nedan kallad lag nr 160/1998), föreskrivs följande:

”Veterinäryrket kan utövas i Rumänien av varje rumänsk medborgare som innehar ett enligt lag erkänt examensbevis som veterinär samt av medborgare i Europeiska unionen... som innehar examensbevis som veterinär, certifikat eller andra dokument som styrker de kvalifikationer som föreskrivs i lagen och är utfärdade av en utbildningsinstitution i en av dessa stater.”

- 14 I artikel 4 i lagen föreskrivs följande:

”Veterinäryrket omfattas av ensamrätt inom följande behörighetsområden:

...

- i) detaljhandel med och användning av ekologiska produkter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel

...”

- 15 Artikel 16 i lagen har följande lydelse:

”1) Medlemskap i [CMVRO] kan beviljas varje veterinär som är medborgare i Rumänien eller i en medlemsstat i Europeiska unionen... som

- a. lagligen utövar veterinäryrket i Rumänien enligt artikel 2,
- b. inte omfattas av ett sådant fall av olämplighet som föreskrivs i gällande lagstiftning,
- c. ur hälsosynpunkt är lämplig att utöva veterinäryrket.

2) Medlemskap i [CMVRO] är obligatoriskt för att utöva veterinäryrket.”

- 16 Artikel 39 i lagen har följande lydelse:

”[CMVRO] ska i samarbete med [myndigheten för djurhälsa och livsmedelssäkerhet] utarbeta bestämmelser om befogenheter och behörighet för oberoende veterinärer och om utförande av vissa offentliga uppgifter.”

Veterinärstadgan

- 17 I artikel 1 i veterinärstadgan, som antogs genom [CMVRO:s] beslut nr 3/2013 (*Monitorul Oficial al României*, del I, nr 676 av den 16 september 2014) (nedan kallad veterinärstadgan), föreskrivs följande:

”I denna stadga avses med

...

”m) gemensamma registret över veterinärmottagningar med eller utan ställning som juridisk person – officiell och offentlig handling som förvaltas av styrelsen vid [CMVRO:s] nationella råd och som omfattar följande:

...

- djurapotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen om deras kapital uteslutande innehas av veterinärer eller om det, till följd av senare lagändringar, är uppbyggt på annat sätt,

...”

18 I artikel 37.1 i veterinärstadgan föreskrivs följande:

”Vid detaljhandel med veterinärprodukter bedriver legitimerade veterinärer verksamhet endast som juridiska personer ... och de utövar sin verksamhet vid följande godkända veterinärmedicinska inrättningar:

- a) veterinärfarmaceutiska försäljningsställen,
- b) djurapotek.

...”

19 I artikel 38.3 och 38.4 i stadgan föreskrivs följande:

”(3) Läkemedel, veterinärmedicinska antiparasitära medel och ekologiska veterinärprodukter används och administreras uteslutande av veterinärer som är ägare av eller anställda vid veterinärmedicinska vård- eller rådgivningsinrättningar ...

(4) Med undantag av punkt 3 får djurägare administrera veterinärmedicinska läkemedel som har förskrivits och rekommenderats av en veterinär som har ett giltigt certifikat som visar att vederbörande har rätt att praktisera, dock med undantag av sådana läkemedel som kan injiceras.”

Reglerna om djurhälsa

20 Myndigheten för djurhälsa och livsmedelssäkerhet har antagit 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 (dekret nr 83/2014 om godkännande av djurhälsoreglerna om villkoren för att organisera och driva djurapotek samt förfarandet för registrering eller godkännande för att driva djurvårdsinrättningar och utöva verksamhet i den veterinärfarmaceutiska branschen, *Monitorul Oficial al României*, del I, nr 541 av den 22 juli 2014), i dess senare lydelse) (nedan kallat reglerna om djurhälsa).

21 I artikel 1 NVS i reglerna om djurhälsa anges följande:

”I dessa regler om djurhälsa fastställs villkoren för att organisera och driva naturapotek samt förfarandet för registrering eller godkännande för att driva djurvårdsinrättningar och utöva verksamhet i den veterinärfarmaceutiska branschen.”

22 I artikel 3 i dessa regler föreskrivs följande:

”I dessa regler om djurhälsa avses med

a) djurapotek – veterinärfarmaceutisk inrättning som innehar och bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel,... och andra veterinärprodukter...

...

h) veterinärfarmaceutiskt försäljningsställe – veterinärfarmaceutisk inrättning vars verksamhet består i detaljhandel som enbart omfattar receptfria veterinärmedicinska läkemedel, andra veterinärprodukter...

...”

23 I artikel 11 nämnda regler föreskrivs följande:

”Den specialutbildade personalen på ett djurapotek består av

- a) personal med specialistutbildning på högskolenivå inom veterinärmedicin,
- b) personal med specialistutbildning på gymnasienivå inom veterinärmedicin, humanmedicin, farmakologi, kemi, biologi,
- c) administrativ personal.”

24 I artikel 12.2 och 12.3 i samma regler anges följande:

”(2) Driften av ett djurapotek förutsätter närvaro av en veterinär som innehar ett certifikat som visar att vederbörande har rätt att praktisera, utfärdat av [CMVRO].

(3) Försäljning av veterinärmedicinska läkemedel på djurapoteket sker endast i detaljhandeln, där den ombesörjs av den personal som nämns i artikel 11 a och 11 b.”

25 I artikel 23 i reglerna om djurhälsa föreskrivs att veterinärfarmaceutiska försäljningsställen ska omfattas av bestämmelser motsvarande dem som anges i artiklarna 11 och 12.2 i dessa regler.

Dekret nr 31/2015

26 Genom dekret nr 31/2015 av den 26 mars 2015 om ändring av de regler om djurhälsa som godkänts genom dekret nr 83/2014 av myndigheten för djurhälsa och livsmedelssäkerhet (*Monitorul Oficial al României* nr 235, av den 7 april 2015) (nedan kallat dekret nr 31/2015), har nämnda myndighet upphävt artiklarna 43 j och 51 g i dessa regler.

27 Det föreskrevs i dessa artiklar att för att få ett godkännande enligt djurvårdsbestämmelser för att driva djurapotek respektive veterinärfarmaceutiska försäljningsställen skulle inrättningens firmatecknare till den behöriga myndigheten för djurhälsa och livsmedelssäkerhet ge in en ansökan med kopia på intyg om upptagande i det gemensamma registret över veterinärmottagningar med eller utan ställning som juridisk person.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

28 CMVRO väckte talan vid den hänskjutande domstolen och yrkade att dekret nr 31/2015 skulle ogiltigförklaras.

- 29 Till stöd för sin talan har detta kollegium bland annat gjort gällande att nämnda dekret strider mot artikel 4 i) i lag nr 160/1998, enligt vilken veterinäryrket omfattas av ensamrätt i fråga om detaljhandel med och användning av ekologiska produkter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel. En sådan ensamrätt förutsätter nämligen att veterinärerna har beslutanderätt, vilken endast kan vara effektiv om bolagskapitalet i apotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen uteslutande, eller i vart fall med faktisk majoritet, innehas av legitimerade veterinärer. Det är för övrigt av detta skäl som det i veterinärstadgan föreskrivs att endast apotek eller veterinärfarmaceutiska försäljningsställen som uteslutande ägs av veterinärer kan tas upp i det gemensamma registret över veterinärmottagningar. Eftersom skyldigheten att ge in ett intyg om upptagande i detta register har upphävts genom dekret nr 31/2015 av myndigheten för djurhälsa och livsmedelssäkerhet, säkerställs inte längre att detta krav på innehav av bolagskapital iakttas.
- 30 Myndigheten för djurhälsa och livsmedelssäkerhet har för sin del hävdats att det var nödvändigt att upphäva skyldigheten att ge in ett intyg om upptagande i det gemensamma registret över veterinärmottagningar, eftersom dessa bestämmelser inte var förenliga med direktiv 2006/123, och eftersom de enligt ett meddelande från Consiliul Concurenței (Konkurrensverket, Rumänien) kunde begränsa konkurrensen på marknaden för detaljhandel med veterinärprodukter.
- 31 Föreningen för distributörer av veterinärprodukter, som har intervenerat till stöd för myndigheten för djurhälsa och livsmedelssäkerhet, har bestritt den tolkning av artikel 4 i) i lag nr 160/1998 som har föreslagits av CMVRO, enligt vilken ensamrätten för veterinäryrket avseende användningen av vissa produkter inte strider mot konsumenternas rätt att förvärva och inneha veterinärmedicinska läkemedel, vilken ägare och innehavare av djur tillerkänns i artiklarna 67 och 69 i direktiv 2001/82.
- 32 Den hänskjutande domstolen har påpekat att Europeiska kommissionen hade framställt en begäran om upplysningar till Rumänien angående eventuella överträdelser av unionsrätten i dess nationella lagstiftning om veterinärapotek, i synnerhet kravet avseende innehav av bolagskapital. Nämnda domstol anser dessutom att den situation som veterinärerna befinner sig i, även om EU-domstolen tidigare har meddelat avgöranden om yrken eller verksamheter som företer likheter med veterinäryrket eller den verksamhet som består i att saluföra och använda veterinärläkemedel, har vissa särdrag som kan motivera en annan utgång.
- 33 Under dessa omständigheter beslutade Curtea de București (Appellationsdomstolen i Bukarest, Rumänien) att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:
- ”1) Utgör unionsrätten hinder för en nationell lagstiftning som ger veterinärer ensamrätt till detaljhandel med och användning av ekologiska produkter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel?
- 2) Om en sådan ensamrätt är förenlig med unionsrätten, utgör unionsrätten då hinder för att en sådan ensamrätt även gäller de inrättningar där försäljningen sker, i den meningen att dessa inrättningar huvudsakligen eller uteslutande ska innehas av en eller flera veterinärer?”

Huruvida begäran om förhandsavgörande kan tas upp till prövning

- 34 Föreningen för distributörer av veterinärprodukter har hävdats att denna begäran om förhandsavgörande inte kan tas upp till prövning, eftersom de ställda frågornas lydelse inte anger den eller de unionsbestämmelser som begärs tolkade.
- 35 Bland de villkor i artikel 94 i domstolens rättegångsregler som en begäran om förhandsavgörande ska uppfylla finns villkoret i punkt c i denna artikel, enligt vilket begäran ska innehålla en redogörelse för de skäl som fått den hänskjutande domstolen att undra över tolkningen eller giltigheten av vissa

unionsrättsliga bestämmelser, och för det samband som den hänskjutande domstolen har funnit föreligga mellan dessa bestämmelser och den nationella lagstiftning som är tillämplig i det nationella målet.

- 36 I förevarande fall har den hänskjutande domstolen påpekat att, även om EU-domstolen tidigare har meddelat avgöranden om verksamheter som företer vissa likheter med den verksamhet som består i att saluföra och använda veterinärläkemedel, har det mål som är aktuellt vid den hänskjutande domstolen vissa särdrag som medför att den praxis i vilken domstolen har preciserat etableringsfrihetens inverkan i förhållande till sådana verksamheter inte är direkt tillämplig. Såvitt avser det nationella målet anser nämnda domstol det vara nödvändigt att vända sig till EU-domstolen, eftersom en av de grunder för ogiltigförklaring som har åberopats i nämnda mål endast kan godtas om etableringsfriheten inte utgör hinder för att veterinärer ges ensamrätt till detaljhandel med och användning av ekologiska produkter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel.
- 37 Den hänskjutande domstolen har således tillräckligt redogjort för de skäl som fått den att undra över tolkningen av vissa unionsrättsliga bestämmelser, och för det samband som den har funnit föreligga mellan dessa bestämmelser och den nationella lagstiftning som är tillämplig i det nationella målet. Denna begäran om förhandsavgörande kan följaktligen tas upp till prövning.

Prövning av tolkningsfrågorna

Inledande synpunkter

- 38 Det ska genast noteras att den hänskjutande domstolen i det nationella målet ska tillämpa en nationell lagstiftning som gäller stadigvarande utövande av verksamheter som består i detaljhandel med och användning av ekologiska veterinärprodukter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel. Dessa verksamheter kan i princip omfattas av kapitel III, i direktiv 2006/123, om etableringsfrihet.
- 39 Det framgår visserligen av artikel 2.2 f i direktiv 2006/123 att "hälso- och sjukvårdstjänster" uttryckligen utesluts från direktivets tillämpningsområde. Enligt skäl 22 i direktivet är de tjänster som utesluts emellertid sådana "som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd", vilket innebär att de tillhandahålls människor.
- 40 Även om verksamheter som består i detaljhandel med och användning av ekologiska veterinärprodukter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel faktiskt hör till hälsoområdet, utgör de inte för den skull vårdtjänster som tillhandahålls människor.
- 41 Mot denna bakgrund omfattas sådana verksamheter inte av undantaget i artikel 2.2 f i nämnda direktiv.
- 42 Medan den hänskjutande domstolen i sin begäran i stor utsträckning har hänfört sig till direktiv 2001/82, som rör flera principer om distribution av veterinärmedicinska läkemedel, är det även nödvändigt att pröva om dessa principer utgör hinder för att tillämpa direktiv 2006/123 i en sådan situation som den som är aktuell i det nationella målet.
- 43 Det framgår av artikel 3.1 i direktiv 2006/123 att om bestämmelserna i detta direktiv strider mot en bestämmelse i en annan unionsrättsakt som reglerar specifika frågor rörande tillträde till eller utövande av en tjänsteverksamhet inom särskilda områden eller för särskilda yrken, ska bestämmelsen i den andra unionsrättsakten ges företräde och tillämpas på dessa särskilda områden eller yrken.

- 44 Även om direktiv 2001/82 omfattar vissa aspekter av distribution av veterinärmedicinska läkemedel i avsikt att skydda folkhälsan, kan det emellertid inte för den skull anses reglera de villkor under vilka medlemsstaterna ska tillåta personer som inte är veterinärer att bedriva detaljhandel med, använda och, således, administrera de olika veterinärmedicinska substanser som är aktuella i det nationella målet.
- 45 Vissa regler om dessa verksamheter anges visserligen i artiklarna 66.1 och 68.1 i detta direktiv. Det föreskrivs emellertid i artikel 66.1 i direktivet att medlemsstaterna ska se till att detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel endast bedrivs av personer som innehar tillstånd till sådan verksamhet enligt den nationella lagstiftningen, medan medlemsstaterna är fria att fastställa villkoren för att ge ett sådant tillstånd. Enligt denna artikel är det följaktligen medlemsstaterna som ska fastställa villkoren för tillträde till nämnda verksamheter.
- 46 Vad beträffar artikel 68.1 i direktiv 2001/82, föreskrivs däri att medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att endast personer med tillstånd innehar eller har uppsikt över veterinärmedicinska läkemedel eller substanser som kan användas som veterinärmedicinska läkemedel med antiparasitära egenskaper, utan att det emellertid preciseras vilka dessa "personer med tillstånd" är.
- 47 I detta sammanhang finns det anledning att även underkänna den tolkning av direktiv 2001/82 som har hävdats av föreningen för distributörer av veterinärprodukter, enligt vilken man av artiklarna 67 och 69 i direktivet kan härleda en rätt för djurägare att till sina djur själva administrera de veterinärmedicinska läkemedel som har förskrivits för dem.
- 48 I detta avseende är det nämligen tillräckligt att för det första påpeka att, även om artikel 67 i direktiv 2001/82 är avsedd att omfatta utlämning av läkemedel till allmänheten, det i samma artikel anges att densamma ska tillämpas utan inskränkning av strängare nationella bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa. Även om djurägare enligt artikel 69 i direktivet ska kunna visa upp bevis på alla veterinärmedicinska läkemedel som används under en femårsperiod, anges det för det andra inte i bestämmelsen att de har rätt att själva administrera dessa läkemedel.
- 49 Av detta följer att de båda ställda frågorna, i vilka endast "unionsrätten" omnämns, utan att det hänvisas till några precisa bestämmelser i denna rätt, endast ska prövas mot bakgrund av direktiv 2006/123, närmare bestämt artikel 15 i detta direktiv.

Den första frågan

- 50 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 15 i direktiv 2006/123 ska tolkas på så sätt att den utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den som är aktuell i det nationella målet, som ger veterinärer ensamrätt till detaljhandel med och användning av ekologiska produkter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel.
- 51 Det ska genast erinras om att enligt artikel 15.1 i direktiv 2006/123 ska medlemsstaterna föst undersöka om det i deras respektive rättsordningar finns något krav av det slag som avses i punkt 2 i denna artikel och därefter, om så är fallet, se till att detta krav uppfyller villkoren i punkt 3 i nämnda artikel. Medlemsstaterna ska slutligen anpassa sina lagar och andra författningar så att de blir förenliga med de villkoren.
- 52 Till de "krav som ska utvärderas" som avses i artikel 15.2 i direktivet hör, i punkt d i denna bestämmelse, det krav som innebär att endast vissa tjänsteleverantörer får starta en tjänsteverksamhet på grund av verksamhetens särskilda karaktär.

- 53 Det kan i förevarande fall konstateras att en nationell lagstiftning, såsom den som är aktuell i det nationella målet, innebär att endast veterinärer får bedriva detaljhandel med och användning av vissa veterinärprodukter, och den innehåller således ett krav av det slag som avses i artikel 15.2 d i direktiv 2006/123.
- 54 Ett sådant krav ska följaktligen uppfylla de tre villkor som anges i artikel 15.3 i detta direktiv, nämligen att vara icke-diskriminerande, nödvändigt och proportionerligt i förhållande till ett tvingande skäl av allmänintresse.
- 55 Vad först avser det första villkoret har det av de handlingar som getts in till domstolen inte framkommit att det krav som avses i punkt 53 ovan skulle vara direkt eller indirekt diskriminerande, i den mening som avses i artikel 15.3 a i direktiv 2006/123.
- 56 Vad därefter avser det andra villkoret finns det anledning att precisera att den rumänska regeringen har angett att nämnda krav avser att säkerställa skyddet för folkhälsan.
- 57 Det följer av domstolens fasta praxis att skyddet för folkhälsan ingår bland de skäl av allmänintresse som erkänns i unionsrätten och att ett sådant skäl kan motivera att en medlemsstat antar bestämmelser för att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen (se, för ett liknande resonemang, bland annat dom av den 5 december 2013, *Venturini m.fl.*, C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, punkterna 41 och 42).
- 58 Vad slutligen avser det tredje villkoret i artikel 15.3 i direktiv 2006/123, förutsätter detsamma att tre faktorer samtidigt föreligger. Således ska kravet vara ägnat att säkerställa att det mål som eftersträvas uppnås, inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål och inte kunna ersättas av en mindre ingripande åtgärd som skulle ge samma resultat.
- 59 Såvitt avser den första faktorn ska det erinras om att läkemedel, till följd av de terapeutiska effekter som i allmänhet utmärker dem, har en särskild karaktär som påtagligt skiljer dem från andra varor (dom av den 19 maj 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes m.fl.*, C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 31).
- 60 Domstolen har i synnerhet slagit fast att ett krav som avser att endast vissa yrkesyrkesutövare ska förbehållas rätt att bedriva handel med läkemedel kan motiveras av de garantier som yrkeutövarna motsvarar och de upplysningar som de ska kunna ge till konsumenterna (se, för ett liknande resonemang, bland annat dom av den 19 maj 2009, *kommissionen/Italien*, C-531/06, EU:C:2009:315, punkt 58).
- 61 Domstolen har visserligen gjort sådana bedömningar på området för humanläkemedel. Det ska emellertid särskilt understrykas att vissa djursjukdomar kan överföras till människor och att livsmedel av animaliskt ursprung kan äventyra människors hälsa, om de kommer från djur som varit sjuka eller bärare av bakterier som är resistenta mot behandlingar, och om de innehåller resthalter av veterinärmedicinska läkemedel. Om veterinärmedicinska substanser administreras på ett felaktigt sätt eller med en felaktig dosering, kan antingen deras terapeutiska effektivitet försvinna eller så kan deras överdrivna användning i synnerhet ge upphov till en förekomst av sådana resthalter i livsmedel av animaliskt ursprung samt, i förekommande fall, på lång sikt till resistens mot behandlingar av vissa bakterier som förekommer i livsmedelskedjan.
- 62 Av detta följer att de överväganden om handel med humanläkemedel som det har redogjorts för i föregående punkt i princip kan överföras på området för handel med veterinärmedicinska läkemedel och liknande produkter. Eftersom de senare endast har indirekt verkan för folkhälsan, kan medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning på detta sistnämnda område emellertid inte nödvändigtvis vara av samma omfattning som det som finns i fråga om handel med humanläkemedel.

- 63 Den ensamrätt att bedriva handel med och använda vissa veterinärmedicinska substanser som veterinärer medges, eftersom de besitter kunskaper och yrkesmässiga kvalifikationer för att själva administrera dessa substanser på ett korrekt sätt och med en korrekt dosering, är följaktligen en åtgärd som är ägnad att säkerställa att det mål som avser skyddet för folkhälsan och som anges i punkt 57 ovan uppnås.
- 64 Vad avser det tredje villkorets andra faktor, nämligen att det aktuella kravet inte får gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå nämnda mål, ska det erinras om att skyddet för folkhälsan har högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom EU-fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa detta skydd och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna, ska dessa medges ett utrymme för skönmässig bedömning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 51).
- 65 Ett sådant utrymme gör sig än mer gällande när det råder ovisshet om förekomsten eller omfattningen av riskerna för människors hälsa, eftersom medlemsstaterna måste kunna vidta skyddsåtgärder utan att behöva invänta att det till fullo bevisas att dessa risker föreligger. Medlemsstaterna måste i synnerhet kunna vidta åtgärder som i möjligaste mån kan minska en hälsorisk, bland annat för en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 december 2013, Venturini m.fl., C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, punkt 60).
- 66 Det framgår av de bestämmelser som den hänskjutande domstolen har hänvisat till att nämnda medlemsstat faktiskt har gjort åtskillnad mellan veterinärmedicinska produkter beroende på hur allvarlig den aktuella hälsorisen är. Medan nämnda lagstiftning inte ger djurägare rätt att administrera veterinärmedicinska läkemedel som har förskrivits i en form som kan injiceras, och som uppenbarligen är förenad med ytterligare risker, har de däremot, enligt denna lagstiftning, rätt att själva administrera sådana läkemedel som inte kan injiceras.
- 67 Det har av de handlingar som getts in till domstolen inte heller framkommit att den berörda medlemsstaten, genom att anta den nationella lagstiftning som är aktuell i det nationella målet, skulle ha överskridit det utrymme för skönmässig bedömning som den ska tillerkännas på detta område.
- 68 Vad slutligen avser den tredje faktor som hänför sig till det tredje villkoret i artikel 15.3 i direktiv 2006/123 enligt vilken det inte ska finnas mindre begränsande åtgärder som skulle ge samma resultat, har kommissionen hävdats att målet att skydda folkhälsan skulle ha kunnat uppnås lika effektivt genom en åtgärd som innebar att de aktuella produkterna fick saluföras av andra yrkesutövare med vederbörliga kvalifikationer, såsom apotekare eller andra personer med avancerad farmaceutisk yrkesutbildning.
- 69 Även om dessa andra yrkesutövare faktiskt kan ha fördjupade kunskaper om egenskaperna hos de veterinärmedicinska läkemedlens olika beståndsdelar, finns det inget som pekar på att de skulle ha en särskild utbildning som är anpassad till djurhälsa.
- 70 Det är således inte uppenbart att den åtgärd som har föreslagits av kommissionen skulle kunna säkerställa samma resultat som den som föreskrivs i en nationell lagstiftning, såsom den som är aktuell i det nationella målet.
- 71 Vad beträffar den omständigheten, som kommissionen också har hänvisat till, att vissa veterinärmedicinska läkemedel kräver medicinsk förskrivning, vilket förutsätter att denna i sig anger hur dessa läkemedel ska administreras och med vilken dosering, kan medlemsstaterna, med hänsyn till deras utrymme för skönmässig bedömning, bedöma att en medicinsk förskrivning i sig inte är tillräcklig för att utesluta risken för att de sålunda förskrivna läkemedlen administreras på ett felaktigt sätt eller med en felaktig dosering (se, analogt, dom av den 16 december 2010, kommissionen/Frankrike, C-89/09, EU:C:2010:772, punkt 60).

- 72 Under dessa omständigheter ska det krav som gäller enligt en nationell lagstiftning, såsom den som är aktuell i det nationella målet, anses vara förenligt med det tredje villkoret i artikel 15.3 i direktiv 2006/123.
- 73 Av vad som ovan anförts följer att den första frågan ska besvaras enligt följande. Artikel 15 i direktiv 2006/123 ska tolkas på så sätt att den inte utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den som är aktuell i det nationella målet, som ger veterinärer ensamrätt till detaljhandel med och användning av ekologiska produkter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel.

Den andra frågan

- 74 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida artikel 15 i direktiv 2006/123 ska tolkas på så sätt att den utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den som är aktuell i det nationella målet, som innebär krav på att bolagskapitalet i inrättningar som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel uteslutande eller i vart fall huvudsakligen ska innehas av en eller flera veterinärer.
- 75 Såsom kommissionen korrekt har påpekat föreskrivs det dock i de bestämmelser i den nationella rätten som den hänskjutande domstolen har hänvisat till endast att allt kapital i inrättningar som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel uteslutande ska innehas av veterinärer. I bestämmelserna nämns således inget fall med endast huvudsakligt innehav.
- 76 Under dessa omständigheter ska denna fråga endast besvaras i den del den avser huruvida en nationell lagstiftning, som innebär krav på att kapitalet i inrättningar som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel uteslutande ska innehas av en eller flera veterinärer, är förenlig med unionsrätten.
- 77 Vid besvarandet av denna fråga ska det noteras att kraven på innehav av bolagskapital hör till de krav som ska utvärderas enligt artikel 15.2 c i direktiv 2006/123. En nationell lagstiftning som innehåller ett sådant krav avseende ställningen hos dem som innehar bolagsandelar i den berörda inrättningen kan följaktligen endast anses vara förenlig med nämnda artikel 15 om den uppfyller de tre villkoren i punkt 3 i denna artikel.
- 78 Det är uppenbart att den lagstiftning som är aktuell i det nationella målet uppfyller det första av dessa villkor, nämligen att det inte får förekomma diskriminering på grundval av nationalitet.
- 79 Vad sedan avser det andra villkoret, enligt vilket det aktuella kravet ska vara nödvändigt, har den rumänska lagstiftaren avsett att säkerställa att driften av detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på ett effektivt sätt kan kontrolleras av veterinärer.
- 80 Såsom följer av svaret på den första frågan ska ett sådant mål anses ingå i det vidare mål som avser skyddet för folkhälsan, vilket är ett tvingande skäl av allmänintresse.
- 81 Vad slutligen avser det tredje villkoret om att nämnda krav ska vara proportionerligt, innebär det för det första att den aktuella lagstiftningen ska vara ägnad att säkerställa att det mål som den eftersträvar uppnås.
- 82 Det är, med beaktande av det utrymme för skönsmässig bedömning som en medlemsstat har, såsom detta har angetts i punkt 64 ovan, tillåtet för medlemsstaten att bedöma huruvida det föreligger en risk att personer som inte är veterinärer kan påverka driften av inrättningar för detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel, genom att utforma ekonomiska strategier som kan undergräva målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till djurägare samt oberoendet hos de

veterinärer som verkar inom ramen för dessa inrättningar, bland annat genom att dessa uppmuntras att sälja ut läkemedel som inte längre är lönsamma att ha i lager eller genom att de minskar sina driftskostnader (se, analogt, dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 40).

- 83 En sådan lagstiftning som den som är aktuell i det nationella målet är ägnad att minska en sådan risk och, därmed, att säkerställa att det mål som den eftersträvar uppnås, genom att den innebär att de aktuella inrättningarna ska drivas under omständigheter som säkerställer att inrättningarnas kapital uteslutande innehas av veterinärer.
- 84 De veterinärer som innehar kapitalet i en inrättning som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel omfattas nämligen, till skillnad från ekonomiska aktörer som inte är veterinärer, av etiska regler som syftar till att strävan efter vinst ska ligga på en rimlig nivå. Veterinärernas vinstintresse kan sålunda dämpas av det ansvar som åligger dem. Ett eventuellt åsidosättande av rättsliga eller etiska regler minskar nämligen inte endast värdet på deras investering, utan äventyrar även deras yrkesmässiga existens (se, analogt, dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 37).
- 85 För att kravet på att kapitalet i en inrättning som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel uteslutande ska innehas av veterinärer ska anses vara proportionerligt krävs dessutom, för det andra och för det tredje, att det inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det åsyftade målet och att det inte kan ersättas av mindre ingripande åtgärder som skulle ge samma resultat.
- 86 Även om en medlemsstat lagligen kan förhindra att ekonomiska aktörer kan utöva ett avgörande inflytande över driften av inrättningar för detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel, såsom framgår av punkt 82 ovan, kan det mål som anges i samma punkt inte motivera att dessa aktörer fullständigt fråntas möjligheten att inneha kapital i nämnda inrättningar. Det kan nämligen inte uteslutas att veterinärerna kan utöva en effektiv kontroll över inrättningarna även om de inte innehar allt kapital i desamma, eftersom den omständigheten att personer som inte är veterinärer innehar en begränsad andel av detta kapital inte nödvändigtvis hindrar en sådan kontroll. En sådan nationell lagstiftning som den som är aktuell i det nationella målet går följaktligen utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som den eftersträvar.
- 87 En sådan bedömning kan inte påverkas av de slutsatser som följer av domen av den 19 maj 2009, kommissionen/Italien (C-531/06, EU:2009:315), i vilken domstolen ansåg att en nationell lagstiftning – som utgjorde hinder inte endast för att personer som inte är farmaceuter innehar betydande andelsinnehav, i bolag som driver apotek, som ger dem ett bestämmande inflytande över bolagens förvaltning, utan även för att investerare som inte är farmaceuter och som kommer från andra medlemsstater i dessa bolag förvärvar mindre betydande andelsinnehav som inte ger ett sådant inflytande – var förenlig med etableringsfriheten och den fria rörligheten för kapital.
- 88 Även om, såsom framgår av punkt 62 ovan, de överväganden som gäller på området för humanläkemedel i princip kan överföras på området för handel med veterinärmedicinska läkemedel, är utrymmet för skönsmässig bedömning, som medlemsstaterna ska tillerkännas för att säkerställa en högkvalitativ försörjning av veterinärmedicinska läkemedel och oberoendet hos de veterinärer som verkar inom ramen för inrättningar som saluför sådana läkemedel, mer begränsat än det utrymme som de kan ha inom vissa andra sektorer där sambandet med skyddet för människors hälsa är starkare, och det kan därför inte utsträckas så, att personer som inte är veterinärer helt utesluts från att inneha andelar av kapitalet i sådana inrättningar.
- 89 Den andra frågan ska följaktligen besvaras enligt följande. Artikel 15 i direktiv 2006/123 ska tolkas på så sätt att den utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den som är aktuell i det nationella målet, som innebär krav på att bolagskapitalet i inrättningar som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel uteslutande ska innehas av en eller flera veterinärer.

Rättegångskostnader

- 90 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

- 1) **Artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden ska tolkas på så sätt att den inte utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den som är aktuell i det nationella målet, som ger veterinärer ensamrätt till detaljhandel med och användning av ekologiska produkter, antiparasitära medel för särskilda ändamål och veterinärmedicinska läkemedel.**
- 2) **Artikel 15 i direktiv 2006/123 ska tolkas på så sätt att den utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den som är aktuell i det nationella målet, som innebär krav på att bolagskapitalet i inrättningar som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel uteslutande ska innehas av en eller flera veterinärer.**

Underskrifter