



## Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

1<sup>er</sup> mars 2018\*

« Renvoi préjudiciel – Directive 2006/123/CE – Services dans le marché intérieur – Réglementation nationale réservant aux seuls vétérinaires le droit de vendre au détail et d'utiliser les produits biologiques, antiparasitaires ainsi que les médicaments vétérinaires – Liberté d'établissement – Exigence que le capital des établissements vendant au détail des médicaments vétérinaires soit détenu exclusivement par des vétérinaires – Protection de la santé publique – Proportionnalité »

Dans l'affaire C-297/16,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par la Curtea de Apel București (cour d'appel de Bucarest, Roumanie), par décision du 1<sup>er</sup> mars 2016, parvenue à la Cour le 25 mai 2016, dans la procédure

**Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO)**

contre

**Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor,**

en présence de :

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

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. L. Bay Larsen, président de chambre, MM. J. Malenovský (rapporteur), M. Safjan, D. Šváby et M. Vilaras, juges,

avocat général : M. N. Wahl,

greffier : M. I. Illéssy, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 28 juin 2017,

considérant les observations présentées :

- pour le Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO), par M. R.-I Ciocaniu, avocat,
- pour l'Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România, par M. L. Gabor et M<sup>e</sup> C. V. Toma, avocat,

\* Langue de procédure : le roumain.

- pour le gouvernement roumain, par M. R.-H. Radu ainsi que par M<sup>mes</sup> A. Wellman et L. Lițu, en qualité d’agents,
- pour la Commission européenne, par M<sup>mes</sup> L. Nicolae et H. Tserepa-Lacombe ainsi que par M. L. Malferrari, en qualité d’agents,

ayant entendu l’avocat général en ses conclusions à l’audience du 21 septembre 2017,

rend le présent

### Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l’interprétation de l’article 15 de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur (JO 2006, L 376, p. 36), ainsi que de l’article 63, paragraphe 1, TFUE.
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d’un litige opposant le Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO) (Ordre roumain des vétérinaires) à l’Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (Autorité nationale de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire, Roumanie, ci-après l’« Autorité de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire »), soutenue par l’Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (Association nationale des distributeurs de produits à usage vétérinaire de Roumanie, ci-après l’« Association des distributeurs de produits à usage vétérinaire »), au sujet d’une demande d’annulation d’un arrêté, pris par l’Autorité de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire, dont l’adoption aurait eu pour effet, selon le CMVRO, de supprimer l’obligation selon laquelle le capital social des établissements vendant au détail des médicaments vétérinaires doit être détenu exclusivement par des vétérinaires.

### Le cadre juridique

#### *Le droit de l’Union*

La directive 2006/123

- 3 Le considérant 22 de la directive 2006/123 énonce :

« L’exclusion des soins de santé du champ d’application de la présente directive devrait couvrir les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l’État membre dans lequel les services sont fournis. »

- 4 L’article 2 de cette directive, intitulé « Champ d’application », dispose, à son paragraphe 2 :

« La présente directive ne s’applique pas aux activités suivantes :

[...]

- f) les services de soins de santé, qu’ils soient ou non assurés dans le cadre d’établissements de soins et indépendamment de la manière dont ils sont organisés et financés au niveau national ou de leur nature publique ou privée ;

[...] »

- 5 L'article 3 de ladite directive, intitulé « Relation avec les autres dispositions du droit communautaire », énonce :

« 1. Si les dispositions de la présente directive sont en conflit avec une disposition d'un autre acte communautaire régissant des aspects spécifiques de l'accès à une activité de services ou à son exercice dans des secteurs spécifiques ou pour des professions spécifiques, la disposition de l'autre acte communautaire prévaut et s'applique à ces secteurs ou professions spécifiques.

[...]

3. Les États membres appliquent les dispositions de la présente directive conformément aux règles du traité régissant le droit d'établissement et la libre circulation des services. »

- 6 Le chapitre III de la directive 2006/123 est intitulé « Liberté d'établissement des prestataires ». Il comprend une section 2, intitulée « Exigences interdites ou soumises à évaluation », dans laquelle figurent les articles 14 et 15 de cette directive.

- 7 L'article 15 de ladite directive, intitulé « Exigence à évaluer », est libellé comme suit :

« 1. Les États membres examinent si leur système juridique prévoit les exigences visées au paragraphe 2 et veillent à ce que ces exigences soient compatibles avec les conditions visées au paragraphe 3. Les États membres adaptent leurs dispositions législatives, réglementaires ou administratives afin de les rendre compatibles avec ces conditions.

2. Les États membres examinent si leur système juridique subordonne l'accès à une activité de service ou son exercice au respect de l'une des exigences non discriminatoires suivantes :

[...]

c) les exigences relatives à la détention du capital d'une société ;

d) les exigences autres que celles relatives aux matières couvertes par la directive 2005/36/CE [du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO 2005, L 255, p. 22)] ou que celles prévues dans d'autres instruments communautaires, qui réservent l'accès à l'activité de service concernée à des prestataires particuliers en raison de la nature spécifique de l'activité ;

[...]

3. Les États membres vérifient que les exigences visées au paragraphe 2 remplissent les conditions suivantes :

a) non-discrimination : les exigences ne sont pas directement ou indirectement discriminatoires en fonction de la nationalité ou, en ce qui concerne les sociétés, de l'emplacement de leur siège statutaire ;

b) nécessité : les exigences sont justifiées par une raison impérieuse d'intérêt général ;

c) proportionnalité : les exigences doivent être propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi, ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif et d'autres mesures moins contraignantes ne doivent pas permettre d'atteindre le même résultat.

[...] »

La directive 2001/82/CE

- 8 L'article 66, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO 2001, L 311, p. 1), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 18 juin 2009 (JO 2009, L 188, p. 14) (ci-après la « directive 2001/82 »), dispose :

« Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la vente au détail de médicaments vétérinaires ne soit effectuée que par les personnes qui y sont habilitées en vertu de la législation de l'État membre concerné. »

- 9 L'article 67 de cette directive prévoit :

« Sans préjudice de règles communautaires ou nationales plus strictes concernant la délivrance des médicaments vétérinaires et visant à protéger la santé humaine et animale, une ordonnance vétérinaire est exigée pour la délivrance au public des médicaments vétérinaires suivants :

[...] »

- 10 Aux termes de l'article 68, paragraphe 1, de ladite directive :

« Les États membres prennent toutes mesures utiles afin que seules les personnes habilitées par leur législation nationale en vigueur possèdent ou aient sous contrôle un médicament vétérinaire ou une substance susceptible d'être utilisée comme médicament vétérinaire et présentant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes ».

- 11 L'article 69, premier alinéa, la même directive dispose :

« Les États membres veillent à ce que les propriétaires ou les responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires puissent justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires à de tels animaux pendant une période de cinq ans à compter de l'administration, y compris lorsque l'animal est abattu durant la période de cinq ans. »

La directive 2005/36

- 12 L'article 38, paragraphe 3, de la directive 2005/36, telle que modifiée par la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil, du 20 novembre 2013 (JO 2013, L 354, p. 132) (ci-après la « directive 2005/36 »), dispose :

« La formation de vétérinaire donne la garantie que le professionnel concerné a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes :

- a) une connaissance adéquate des sciences sur lesquelles se fondent les activités de vétérinaire et du droit de l'Union régissant ces activités ;

[...] »

### ***Le droit roumain***

La loi n° 160/1998

- 13 L'article 2, paragraphe 1, de la legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar (loi n° 160/1998 relative à l'organisation et à l'exercice de la profession de vétérinaire, *Monitorul Oficial al României*, partie I, n° 289 du 6 août 1998, et republiée au *Monitorul Oficial al României*, partie I, n° 433 du 23 mai 2005, ci-après la « loi n° 160/1998 »), dispose :

« La profession de vétérinaire peut être exercée en Roumanie par toute personne de nationalité roumaine possédant un diplôme de vétérinaire reconnu conformément à la loi ainsi que par les ressortissants des États membres de l'Union européenne, [...] qui possèdent des diplômes, des certificats ou d'autres documents établissant cette qualification prévue par la loi délivrés par un établissement d'enseignement situé dans l'un de ces États. »

- 14 L'article 4 de cette loi prévoit :

« La profession de vétérinaire bénéficie d'une exclusivité dans les domaines de compétence suivants :

[...]

- i) le commerce de détail et l'utilisation des produits biologiques, des produits antiparasitaires à usage spécial et des médicaments à usage vétérinaire.

[...] »

- 15 Aux termes de l'article 16 de ladite loi :

« 1) La qualité de membre [du CMVRO] peut être acquise par tout vétérinaire de nationalité roumaine ou ressortissant des États membres de l'Union européenne [...] qui :

- a. exerce légalement la profession de vétérinaire en Roumanie, conformément aux dispositions visées à l'article 2 ;
- b. ne se trouve pas dans l'un des cas d'indignité prévus par la législation en vigueur ;
- c. est médicalement apte à l'exercice de la profession de vétérinaire.

2) La qualité de membre [du CMVRO] est obligatoire pour l'exercice de la profession de vétérinaire. »

- 16 L'article 39 de cette même loi est libellé comme suit :

« Un règlement élaboré par [le CMVRO] en collaboration avec l'[Autorité de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire] établit les attributions et les compétences des vétérinaires indépendants ainsi que l'accomplissement de certaines tâches publiques. »

## Le statut des vétérinaires

- 17 L'article 1<sup>er</sup> du statut des vétérinaires, adopté par la décision n° 3/2013 de l'ordre des vétérinaires (*Monitorul Oficial al României*, partie I, n° 676 du 16 septembre 2014, ci-après le « statut des vétérinaires »), dispose :

« Aux fins du présent statut, on entend par :

[...]

- m) registre unique des cabinets vétérinaires ayant ou non la personnalité morale – document officiel et public géré par le bureau exécutif du conseil national [du CMVRO], dans lequel figurent :

[...]

- les pharmacies vétérinaires et les points pharmaceutiques vétérinaires, si leur capital est détenu exclusivement par des vétérinaires ou s'il est constitué autrement à la suite de modifications législatives ultérieures ;

[...] »

- 18 L'article 37, paragraphe 1, du statut des vétérinaires prévoit :

« Dans le cas du commerce de détail des produits vétérinaires, les vétérinaires agréés sont organisés exclusivement sous la forme de personnes morales [...] et exercent leur activité dans les établissements vétérinaires autorisés suivants :

- a) points pharmaceutiques vétérinaires ;
- b) pharmacies vétérinaires.

[...] »

- 19 Aux termes de l'article 38, paragraphe 3 et 4, de ce statut :

« (3) Les médicaments, les produits antiparasitaires à usage vétérinaire et les produits biologiques à usage vétérinaire sont utilisés et administrés uniquement par les vétérinaires, titulaires ou employés des unités médicales vétérinaires de soins ou de consultation [...]

(4) Par dérogation au paragraphe 3, les propriétaires d'animaux peuvent administrer des médicaments vétérinaires prescrits et recommandés par un vétérinaire possédant un certificat en cours de validité qui atteste son droit d'exercer, à l'exclusion toutefois des formes injectables. »

## Les règles sanitaires vétérinaires

- 20 L'Autorité de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire a adopté l'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 (arrêté n° 83/2014 approuvant les règles sanitaires vétérinaires concernant les conditions d'organisation et de fonctionnement des pharmacies vétérinaires ainsi que la procédure d'enregistrement sanitaire vétérinaire ou d'autorisation

sanitaire vétérinaire des établissements et des activités relevant du domaine pharmaceutique vétérinaire, *Monitorul Oficial al României*, partie I, n° 541 du 22 juillet 2014), tel que modifié et complété ultérieurement (ci-après les « règles sanitaires vétérinaires »).

21 L'article 1<sup>er</sup> des règles sanitaires vétérinaires mentionne :

« Les présentes règles sanitaires vétérinaires établissent les conditions d'organisation et de fonctionnement des pharmacies vétérinaires ainsi que la procédure d'enregistrement sanitaire vétérinaire ou d'autorisation sanitaire vétérinaire des établissements et des activités dans le domaine pharmaceutique vétérinaire. »

22 L'article 3 de ces règles prévoit :

« Aux fins des présentes règles sanitaires vétérinaires, on entend par :

a) pharmacie vétérinaire – établissement pharmaceutique vétérinaire qui détient et vend au détail des médicaments vétérinaires, [...] et d'autres produits à usage vétérinaire [...]

[...]

h) point pharmaceutique vétérinaire – établissement pharmaceutique vétérinaire dont l'activité consiste dans le commerce de détail des seuls médicaments vétérinaires délivrés sans prescription médicale, d'autres produits d'usage vétérinaire [...]

[...] »

23 L'article 11 desdites règles dispose :

« Le personnel spécialisé d'une pharmacie vétérinaire comprend :

a) le personnel ayant fait des études supérieures spécialisées dans le domaine de la médecine vétérinaire ;

b) le personnel ayant suivi une formation d'enseignement secondaire en médecine vétérinaire, médecine humaine, pharmacie, chimie ou biologie ;

c) le personnel administratif. »

24 L'article 12, paragraphes 2 et 3, des mêmes règles mentionne :

« (2) Une pharmacie vétérinaire ne peut fonctionner qu'en présence d'un vétérinaire détenteur d'un certificat qui atteste son droit d'exercer, délivré par [le CMVRO].

(3) Les médicaments vétérinaires d'une pharmacie vétérinaire sont vendus uniquement au détail par le personnel prévu à l'article 11, sous a) et b). »

25 L'article 23 des règles sanitaires vétérinaires prévoit l'application, aux points pharmaceutiques vétérinaires, des règles analogues à celles énoncées aux articles 11 et 12, paragraphe 2, de celles-ci.

L'arrêté n° 31/2015

- 26 Par arrêté n° 31/2015 du 26 mars 2015, modifiant et complétant les règles sanitaires vétérinaires approuvées par l'arrêté n° 83/2014 de l'Autorité de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire (*Monitorul Oficial al României*, n° 235 du 7 avril 2015, ci-après l'« arrêté n° 31/2015 »), l'Autorité de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire a abrogé l'article 43, sous j), et l'article 51, sous g), desdites règles.
- 27 Ces articles prévoyaient, en substance, que, en vue d'obtenir l'autorisation sanitaire vétérinaire de fonctionnement respectivement des pharmacies vétérinaires et des points pharmaceutiques vétérinaires, le représentant légal de l'entité devait déposer, auprès de l'Autorité de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire compétente, un dossier contenant une copie du certificat d'inscription au registre unique des cabinets vétérinaires ayant ou non la personnalité morale.

### **Le litige au principal et les questions préjudicielles**

- 28 Le CMVRO a introduit un recours devant la juridiction de renvoi visant l'annulation de l'arrêté n° 31/2015.
- 29 Au soutien de son recours, cet ordre fait notamment valoir que ledit arrêté viole l'article 4, sous i), de la loi n° 160/1998 qui établirait la compétence exclusive de la profession de vétérinaire en matière de commerce de détail et d'utilisation des produits biologiques, des produits antiparasitaires à usage spécial et des médicaments à usage vétérinaire. En effet, une telle exclusivité impliquerait un droit de décision de la part des médecins vétérinaires, droit qui ne pourrait être effectif que si le capital social des pharmacies et des points pharmaceutiques vétérinaires est détenu exclusivement, ou au moins en majorité réelle, par des vétérinaires agréés. Ce serait d'ailleurs pour cette raison que le statut des vétérinaires prévoit que seuls les pharmacies ou points pharmaceutiques dont l'actionnariat est constitué exclusivement de vétérinaires peuvent être inscrits au registre unique des cabinets vétérinaires. Or, dans la mesure où l'obligation de présentation d'un certificat d'inscription à ce registre a été supprimée par l'arrêté n° 31/2015 de l'Autorité de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire, le respect de cette exigence relative à la détention du capital social ne serait plus garanti.
- 30 Pour sa part, l'Autorité de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire soutient que l'abrogation de l'obligation de présentation d'un certificat d'inscription au registre unique des cabinets vétérinaires était nécessaire dans la mesure où ces dispositions n'étaient pas conformes à la directive 2006/123 et où, selon une note du Consiliul Concurenței (Conseil de la concurrence, Roumanie), elles étaient susceptibles de restreindre la concurrence sur le marché du commerce de détail des produits vétérinaires.
- 31 L'Association des distributeurs de produits à usage vétérinaire, qui est intervenue au soutien de l'Autorité de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire, conteste, quant à elle, l'interprétation de l'article 4, sous i), de la loi n° 160/1998, suggérée par le CMVRO, selon laquelle la compétence exclusive dont jouit la profession de vétérinaire en ce qui concerne l'utilisation de certains produits ne viole pas le droit des consommateurs d'acquérir et de détenir des médicaments vétérinaires que les articles 67 et 69 de la directive 2001/82 reconnaîtraient aux propriétaires et aux détenteurs d'animaux.
- 32 La juridiction de renvoi relève que la Commission européenne avait adressé à la Roumanie une demande de renseignements au sujet d'éventuelles violations du droit de l'Union du fait de sa réglementation nationale applicable aux pharmacies vétérinaires et notamment des exigences relatives à la détention du capital social. En outre, cette juridiction estime que, même si la Cour s'est déjà prononcée au sujet de professions ou d'activités présentant des similitudes avec la profession de

vétérinaire ou avec l'activité consistant à commercialiser et à utiliser des médicaments vétérinaires, la situation des vétérinaires présente certaines particularités qui pourraient justifier une solution différente.

33 Dans ces conditions, la Curtea de Apel București (cour d'appel de Bucarest, Roumanie) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

«1) Le droit de l'Union s'oppose-t-il à une réglementation nationale qui prévoit, en faveur des vétérinaires, une exclusivité du commerce de détail et de l'utilisation des produits biologiques, des produits antiparasitaires à usage spécial et des médicaments à usage vétérinaire ?

2) Si une telle exclusivité est conforme au droit de l'Union, ce dernier s'oppose-t-il à ce qu'elle concerne également les établissements qui exercent un tel commerce, au sens d'une exigence qu'ils soient détenus majoritairement ou exclusivement par un ou plusieurs vétérinaires ? »

### **Sur la recevabilité de la demande de décision préjudicielle**

34 L'Association des distributeurs de produits à usage vétérinaire soutient que la présente demande de décision préjudicielle est irrecevable, car le libellé des questions posées ne mentionne pas la ou les règles du droit de l'Union dont l'interprétation serait sollicitée.

35 À cet égard, il convient de rappeler que, parmi les exigences énoncées à l'article 94 du règlement de procédure de la Cour auxquelles doit satisfaire une demande de décision préjudicielle, figure, au point c) de cet article, celle de contenir un exposé des raisons ayant conduit la juridiction de renvoi à s'interroger sur l'interprétation ou la validité de certaines dispositions du droit de l'Union ainsi que le lien qu'elle établit entre ces dispositions et la législation nationale applicable au litige au principal.

36 En l'occurrence, la juridiction de renvoi indique que, bien que la jurisprudence de la Cour se soit déjà prononcée au sujet d'activités présentant certaines similitudes avec l'activité de commercialiser et d'utiliser des médicaments vétérinaires, l'affaire dont elle est saisie présente certaines particularités qui ne permettent pas d'appliquer, en l'état, la jurisprudence de la Cour ayant précisé les implications de la liberté d'établissement à l'égard de telles activités. Par conséquent, s'agissant de l'affaire au principal, cette juridiction estime nécessaire de saisir la Cour, dans la mesure où l'un des moyens d'annulation invoqués devant elle ne serait susceptible d'être accueilli que si l'exclusivité, au profit des vétérinaires, du commerce de détail et de l'utilisation des produits biologiques, des produits antiparasitaires à usage spécial ainsi que des médicaments à usage vétérinaire n'est pas contraire au principe de la liberté d'établissement.

37 La juridiction de renvoi ayant ainsi suffisamment exposé les raisons l'ayant conduite à s'interroger sur l'interprétation de certaines dispositions du droit de l'Union ainsi que le lien qu'elle établit entre ces dispositions et la réglementation nationale applicable au litige au principal, il y a lieu de déclarer la présente demande de décision préjudicielle recevable.

### **Sur les questions préjudicielles**

#### ***Observations liminaires***

38 D'emblée, il convient de relever que, dans l'affaire au principal, la juridiction de renvoi est amenée à appliquer une réglementation nationale ayant pour objet l'exercice, de manière stable, des activités de commerce de détail et d'utilisation des produits biologiques vétérinaires, de produits antiparasitaires à usage spécial et de médicaments à usage vétérinaire qui est, en principe, susceptible de relever du chapitre 3 de la directive 2006/123, relatif à la liberté d'établissement.

- 39 Certes, il découle de l'article 2, paragraphe 2, sous f), de la directive 2006/123 que les « services de soins de santé » sont expressément exclus du champ d'application de cette directive. Cependant, aux termes du considérant 22 de cette dernière, les services visés par cette exclusion sont ceux « fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé », ce qui implique qu'ils sont fournis à des êtres humains.
- 40 Or, si les activités de commerce de détail et d'utilisation de produits biologiques vétérinaires, de produits antiparasitaires à usage spécial et de médicaments à usage vétérinaire relèvent effectivement du domaine de la santé, elles ne constituent pas pour autant des services de soins fournis à des êtres humains.
- 41 Dans ces conditions, de telles activités ne relèvent pas de l'exception prévue à l'article 2, paragraphe 2, sous f), de ladite directive.
- 42 En outre, la juridiction de renvoi s'étant largement référée, dans sa demande, à la directive 2001/82 qui pose plusieurs principes relatifs à la distribution des médicaments vétérinaires, il est nécessaire d'examiner si ces principes font obstacle à l'application de la directive 2006/123 dans une situation telle que celle en cause au principal.
- 43 À cet égard, il y a lieu de souligner que, aux termes de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2006/123, si les dispositions de celle-ci sont en conflit avec une disposition d'un autre acte de l'Union régissant des aspects spécifiques de l'accès à une activité de services ou à son exercice dans des secteurs spécifiques ou pour des professions spécifiques, la disposition de l'autre acte de l'Union prévaut et s'applique à ces secteurs ou professions spécifiques.
- 44 Cependant, si la directive 2001/82 encadre certains aspects de la distribution des médicaments vétérinaires en vue de protéger la santé publique, elle ne saurait pour autant être considérée comme régissant les conditions dans lesquelles les États membres doivent autoriser des personnes ne disposant pas de la qualité de vétérinaire à pratiquer le commerce de détail des différentes substances vétérinaires en cause au principal, à utiliser ces substances, et donc à les administrer.
- 45 Certes, certaines règles régissant ces activités sont énoncées à l'article 66, paragraphe 1, et à l'article 68, paragraphe 1, de cette directive. Cependant, l'article 66, paragraphe 1, de celle-ci prévoit que les États membres doivent réserver l'exercice de l'activité de commerce de détail des médicaments vétérinaires aux seules personnes qui y sont habilitées par la réglementation nationale, tout en laissant libres ces mêmes États de fixer les conditions présidant à une telle habilitation. Par conséquent, ledit article confère aux États membres le soin de définir les conditions d'accès auxdites activités.
- 46 Quant à l'article 68, paragraphe 1, de la directive 2001/82, celui-ci prévoit que les États membres sont tenus de prendre toutes mesures utiles afin que seules les personnes habilitées possèdent ou aient sous contrôle un médicament vétérinaire ou une substance susceptible d'être utilisée comme médicament vétérinaire et présentant des propriétés antiparasitaires, sans préciser non plus quelles sont ces « personnes habilitées ».
- 47 Dans ce contexte, il convient également d'écarter l'interprétation de la directive 2001/82 soutenue par l'Association des distributeurs de produits à usage vétérinaire, selon laquelle il pourrait être déduit des articles 67 et 69 de cette directive un droit, pour les propriétaires d'animaux, d'administrer eux-mêmes à leurs animaux les médicaments vétérinaires qui leur ont été prescrits.
- 48 En effet, il suffit de relever à cet égard que, d'une part, si l'article 67 de la directive 2001/82 tend à encadrer la délivrance des médicaments au public, ce même article indique s'appliquer sans préjudice de règles nationales plus strictes visant à protéger la santé humaine. D'autre part, si l'article 69 de

cette directive impose aux propriétaires d'animaux d'être en mesure de justifier l'utilisation de tout médicament vétérinaire pendant une période de cinq ans, cette disposition ne précise toutefois pas que les propriétaires d'animaux disposent d'un droit d'administrer eux-mêmes ces médicaments.

- 49 Il s'ensuit que les deux questions posées, qui se bornent à mentionner le « droit de l'Union » sans viser de dispositions précises de ce droit, doivent être examinées au regard de la seule directive 2006/123 et, plus précisément, de l'article 15 de celle-ci.

### *Sur la première question*

- 50 Il convient de comprendre que, par sa première question, la juridiction de renvoi cherche, en substance, à déterminer si l'article 15 de la directive 2006/123 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui prévoit, en faveur des vétérinaires, une exclusivité du commerce de détail et de l'utilisation des produits biologiques, des produits antiparasitaires à usage spécial et des médicaments à usage vétérinaire.
- 51 D'emblée, il convient de rappeler que, conformément à l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2006/123, les États membres doivent, tout d'abord, examiner si leur système juridique prévoit l'une des exigences visées au paragraphe 2 de cet article, ensuite, dans l'affirmative, veiller à ce que cette exigence soit compatible avec les conditions visées au paragraphe 3 dudit article et, enfin, le cas échéant, adapter leurs dispositions législatives, réglementaires ou administratives afin de les rendre compatibles avec ces conditions.
- 52 Parmi les « exigences à évaluer » mentionnées à l'article 15, paragraphe 2, de cette directive, figure, au point d) de cette disposition, celle visant à réserver l'accès à une activité à des prestataires particuliers en raison de la nature spécifique de l'activité en cause.
- 53 En l'occurrence, il doit être constaté qu'une réglementation nationale telle que celle en cause au principal réserve l'exercice des activités de commerce de détail et d'utilisation de certains produits vétérinaires aux seuls vétérinaires et comporte ainsi une exigence du type de celles visées à l'article 15, paragraphe 2, sous d), de la directive 2006/123.
- 54 Par conséquent, une telle exigence doit remplir les trois conditions énoncées à l'article 15, paragraphe 3, de cette directive, à savoir être non discriminatoires, nécessaires et proportionnées à la réalisation d'une raison impérieuse d'intérêt général.
- 55 S'agissant, tout d'abord, de la première de ces conditions, rien dans le dossier soumis à la Cour n'indique que l'exigence visée au point 53 du présent arrêt serait directement ou indirectement discriminatoire, au sens de l'article 15, paragraphe 3, sous a), de la directive 2006/123.
- 56 Ensuite, concernant la deuxième desdites conditions, il convient de préciser que le gouvernement roumain a indiqué que ladite exigence vise à garantir la protection de la santé publique.
- 57 Or, il découle d'une jurisprudence constante de la Cour que la protection de la santé publique figure parmi les raisons impérieuses d'intérêt général reconnues par le droit de l'Union et qu'une telle raison peut justifier l'adoption, par un État membre, de mesures visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité (voir en ce sens, notamment, arrêt du 5 décembre 2013, Venturini e.a., C-159/12 à C-161/12, EU:C:2013:791, points 41 et 42).

- 58 Enfin, en ce qui concerne la troisième condition visée à l'article 15, paragraphe 3, de la directive 2006/123, celle-ci suppose la réunion de trois éléments, à savoir que l'exigence doit être apte à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi, ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre et ne pas pouvoir être remplacée par une mesure moins contraignante permettant d'obtenir le même résultat.
- 59 S'agissant du premier élément, il convient de rappeler, sur le plan général, le caractère très particulier des médicaments, les effets thérapeutiques de ceux-ci les distinguant substantiellement des autres marchandises (arrêt du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 31).
- 60 En conséquence, la Cour a admis, en particulier, qu'une exigence visant à réserver le commerce des médicaments à certains professionnels puisse être justifiée par les garanties que ces derniers présentent et par les informations qu'ils doivent être en mesure de donner aux consommateurs (voir en ce sens, notamment, arrêt du 19 mai 2009, Commission/Italie, C-531/06, EU:C:2009:315, point 58).
- 61 Bien que la Cour se soit prononcée en ce sens dans le domaine des médicaments à usage humain, il y a lieu de souligner, notamment, que certaines maladies animales sont transmissibles à l'homme et que les produits alimentaires d'origine animale sont susceptibles de mettre en danger la santé des êtres humains lorsqu'ils proviennent d'animaux malades ou porteurs de bactéries résistantes aux traitements, ainsi que lorsqu'ils contiennent des résidus de médicaments utilisés pour le traitement des animaux. Or, si les substances vétérinaires sont administrées de façon ou en quantité incorrecte, soit leur efficacité thérapeutique peut disparaître, soit leur utilisation excessive peut, en particulier, entraîner la présence de tels résidus dans les produits alimentaires d'origine animale ainsi que, le cas échéant, sur le long terme, une résistance aux traitements de certaines bactéries présentes dans la chaîne alimentaire.
- 62 Il s'ensuit que les considérations prévalant au sujet du commerce des médicaments à usage humain exposées au point précédent du présent arrêt sont en principe transposables dans le domaine du commerce de médicaments à usage vétérinaire et de produits similaires. Néanmoins, dans la mesure où de tels médicaments ne produisent que des effets indirects sur la santé humaine, l'ampleur de la marge d'appréciation dont disposent les États membres dans ce second domaine ne saurait nécessairement être la même que celle prévalant en matière de commerce des médicaments à usage humain.
- 63 Par conséquent, l'exclusivité du commerce et de l'utilisation de certaines substances vétérinaires accordée aux vétérinaires, dès lors que ceux-ci disposent des connaissances et des qualités professionnelles pour administrer eux-mêmes de façon et en quantité correcte ces substances, ou pour en instruire correctement d'autres personnes concernées, constitue une mesure apte à garantir la réalisation de l'objectif de protection de la santé publique identifié au point 57 du présent arrêt.
- 64 En ce qui concerne le deuxième élément de cette troisième condition, à savoir que l'exigence concernée ne doit pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ledit objectif, il y a lieu de rappeler que la protection de la santé publique occupe le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité UE et qu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer cette protection ainsi que de la manière dont ce niveau doit être atteint. Celui-ci pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation (voir, en ce sens, arrêt du 11 septembre 2008, Commission/Allemagne, C-141/07, EU:C:2008:492, point 51).
- 65 L'existence d'une telle marge s'impose d'autant plus que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à l'importance de risques pour la santé des personnes, les États membres doivent avoir la possibilité de prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soit pleinement démontrée. En particulier, les États membres doivent pouvoir prendre toute mesure

susceptible de réduire autant que possible un risque pour la santé, y compris pour l'approvisionnement en médicaments de la population, sûr et de qualité (voir, en ce sens, arrêt du 5 décembre 2013, *Venturini e.a.*, C-159/12 à C-161/12, EU:C:2013:791, point 60).

- 66 Or, il ressort des dispositions citées par la juridiction de renvoi que ledit État membre a précisément opéré une distinction entre les produits vétérinaires en fonction de la gravité du risque pour la santé encouru. En effet, si ladite réglementation ne permet pas aux propriétaires d'animaux l'administration des médicaments prescrits sous une forme injectable qui, à l'évidence, présente des risques supplémentaires, elle leur reconnaît, en revanche, la faculté d'administrer eux-mêmes de tels médicaments sous des formes non injectables.
- 67 Par ailleurs, rien dans le dossier soumis à la Cour n'indique que, en adoptant la réglementation nationale en cause au principal, l'État membre concerné ait dépassé la marge d'appréciation qui doit lui être reconnue dans ce domaine.
- 68 En ce qui concerne, enfin, le troisième élément de la troisième condition visée à l'article 15, paragraphe 3, de la directive 2006/123 tenant à l'absence de mesures moins contraignantes permettant d'atteindre le même objectif, la Commission soutient que l'objectif de protection de la santé publique aurait pu être atteint de manière tout aussi efficace par une mesure permettant la commercialisation des produits en cause par d'autres professionnels dûment qualifiés, tels que des pharmaciens ou d'autres personnes ayant une formation professionnelle avancée dans le domaine pharmaceutique.
- 69 Toutefois, si ces autres professionnels sont effectivement susceptibles de disposer de connaissances très approfondies quant aux propriétés des différentes composantes des médicaments vétérinaires, rien n'indique qu'ils aient une formation particulière adaptée à la santé animale.
- 70 Ainsi, il n'apparaît pas avec évidence que la mesure proposée par la Commission soit susceptible d'assurer le même résultat que celle prévue par une réglementation nationale telle que celle en cause au principal.
- 71 Quant à la circonstance, également évoquée par la Commission, que la vente de certains médicaments vétérinaires soit soumise à prescription médicale, étant entendu que celle-ci indique déjà le mode d'administration et la posologie de ces médicaments, compte tenu de la marge d'appréciation dont les États membres disposent, ces derniers peuvent estimer que, en soi, une prescription médicale ne suffit pas pour écarter le risque que les médicaments ainsi prescrits soient administrés de façon ou en quantité incorrecte (voir, par analogie, arrêt du 16 décembre 2010, *Commission/France*, C-89/09, EU:C:2010:772, point 60).
- 72 Dans ces conditions, il doit être constaté que l'exigence posée par une réglementation nationale telle que celle en cause au principal s'avère conforme à la troisième condition prévue à l'article 15, paragraphe 3, de la directive 2006/123.
- 73 Il découle de tout ce qui précède qu'il convient de répondre à la première question que l'article 15 de la directive 2006/123 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui prévoit, en faveur des vétérinaires, une exclusivité du commerce de détail et de l'utilisation des produits biologiques, des produits antiparasitaires à usage spécial et des médicaments à usage vétérinaire.

*Sur la seconde question*

- 74 Par sa seconde question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 15 de la directive 2006/123 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui impose que le capital social des établissements commercialisant au détail des médicaments vétérinaires soit détenu exclusivement ou, à tout le moins, majoritairement par un ou plusieurs vétérinaires.
- 75 Cela étant, comme la Commission l'a souligné à juste titre, les dispositions de droit national citées par la juridiction de renvoi prévoient uniquement que la totalité du capital des établissements commercialisant au détail des médicaments vétérinaires soit détenue exclusivement par des vétérinaires, aucune hypothèse de détention seulement majoritaire n'y étant mentionnée.
- 76 Dans ces conditions, il y a lieu de répondre à cette question uniquement en tant qu'elle vise la compatibilité avec le droit de l'Union d'une réglementation nationale qui impose une détention exclusive, par un ou plusieurs vétérinaires, du capital des établissements qui exercent le commerce de détail des médicaments vétérinaires.
- 77 En vue de répondre à cette question, il convient de relever que l'article 15, paragraphe 2, sous c), de la directive 2006/123 mentionne, parmi les exigences devant être évaluées, celles relatives à la détention du capital social. Dès lors, une réglementation nationale prévoyant une telle exigence relative à la qualité des détenteurs des parts sociales de l'établissement concerné ne saurait être considérée comme compatible avec ledit article 15 que si elle satisfait aux trois conditions énoncées au paragraphe 3 de celui-ci.
- 78 En l'occurrence, tout d'abord, il est constant que la réglementation en cause au principal satisfait à la première de ces conditions tenant à l'absence de discrimination en raison de la nationalité.
- 79 Ensuite, en ce qui concerne la deuxième condition, tenant à la nécessité de l'exigence en cause, il apparaît que, en adoptant une telle réglementation, le législateur roumain a entendu notamment garantir que la gestion des commerces de détail des médicaments vétérinaires soit efficacement contrôlée par des vétérinaires.
- 80 Or, ainsi qu'il résulte de la réponse apportée à la première question, un tel objectif doit être regardé comme relevant de celui, plus large, de la protection de la santé publique, lequel constitue une raison impérieuse d'intérêt général.
- 81 En ce qui concerne, enfin, la troisième condition relative à la proportionnalité de ladite exigence, celle-ci requiert, en premier lieu, que la réglementation en cause soit apte à garantir la réalisation de l'objectif qu'elle poursuit.
- 82 À cet égard, compte tenu de la marge d'appréciation dont un État membre dispose, telle que rappelée au point 64 du présent arrêt, celui-ci peut estimer qu'il existe un risque que, si des non-vétérinaires sont en position d'exercer une influence sur la gestion des établissements commercialisant au détail des médicaments vétérinaires, ceux-ci adoptent des stratégies économiques susceptibles de porter atteinte à l'objectif de sûreté et de qualité de l'approvisionnement en médicaments des détenteurs d'animaux ainsi qu'à l'indépendance des vétérinaires intervenant dans le cadre de ces établissements, notamment en étant incités à écouler des médicaments dont le stockage n'est plus rentable ou en procédant à des réductions de frais de fonctionnement (voir, par analogie, arrêt du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 40).

- 83 Or, en impliquant que la gestion des établissements en question s'effectue dans des conditions assurant aux vétérinaires la détention exclusive du capital de ces établissements, une réglementation telle que celle en cause au principal est apte à réduire un tel risque et à garantir ainsi la réalisation de l'objectif qu'elle poursuit.
- 84 En effet, les vétérinaires qui sont détenteurs du capital d'un établissement commercialisant au détail des médicaments vétérinaires sont soumis, contrairement aux opérateurs économiques non-vétérinaires, à des règles déontologiques visant à modérer cette recherche de bénéfices, de telle sorte que leur intérêt lié à la réalisation de bénéfices peut se trouver tempéré par la responsabilité qui leur incombe, étant donné qu'une éventuelle violation des règles légales ou déontologiques fragilise non seulement la valeur de leur investissement, mais également leur propre existence professionnelle (voir, par analogie, arrêt du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 37).
- 85 En deuxième lieu et en troisième lieu, pour que l'exigence selon laquelle le capital d'un établissement commercialisant au détail des médicaments vétérinaires doit être exclusivement détenu par des vétérinaires puisse être considérée comme proportionnée, celle-ci doit encore ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif visé et ne pas pouvoir être remplacée par d'autres mesures moins contraignantes permettant d'atteindre le même résultat.
- 86 Or, si, ainsi qu'il ressort de la jurisprudence de la Cour citée au point 82 du présent arrêt, un État membre peut légitimement empêcher que des opérateurs économiques non-vétérinaires soient en position d'exercer une influence déterminante sur la gestion d'établissements commercialisant au détail des médicaments vétérinaires, l'objectif évoqué à ce même point du présent arrêt ne saurait justifier que ces opérateurs soient complètement écartés de la détention du capital desdits établissements, dès lors qu'il n'est pas exclu qu'un contrôle effectif puisse être exercé par les vétérinaires sur ces établissements même dans l'hypothèse où ceux-ci ne détiendraient pas la totalité du capital desdits établissements, dans la mesure où la détention par les non-vétérinaires d'une part limitée de ce capital ne ferait pas nécessairement obstacle à un tel contrôle. Dès lors, une réglementation nationale telle que celle en cause au principal va au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif qu'elle poursuit.
- 87 Une telle considération ne saurait être remise en cause par l'enseignement qui se dégage de l'arrêt du 19 mai 2009, Commission/Italie (C-531/06, EU:2009:315), dans lequel la Cour a considéré comme compatible avec la liberté d'établissement et la liberté de circulation des capitaux une législation nationale qui s'opposait non seulement à ce que des non-pharmaciens détiennent, dans des sociétés d'exploitation de pharmacies, des participations importantes leur conférant une influence certaine sur la gestion de celles-ci, mais également à ce que des investisseurs non-pharmaciens en provenance d'autres États membres acquièrent, dans ces sociétés, des participations moins importantes qui ne confèrent pas une telle influence.
- 88 En effet, si, ainsi qu'il ressort du point 62 du présent arrêt, en principe, les considérations prévalant dans le domaine des médicaments à usage humain peuvent être transposées dans le domaine du commerce de médicaments à usage vétérinaire, la marge d'appréciation qui doit être reconnue aux États membres en vue d'assurer la qualité de l'approvisionnement des médicaments vétérinaires et l'indépendance des vétérinaires intervenant dans le cadre d'établissements commercialisant de tels médicaments est plus restreinte que celle dont ils peuvent bénéficier dans certains autres secteurs plus étroitement liés à la protection de la santé humaine et ne saurait, dès lors, s'étendre jusqu'à l'exclusion de toute participation de non-vétérinaires au capital de tels établissements.
- 89 En conséquence, il convient de répondre à la seconde question que l'article 15 de la directive 2006/123 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui impose que le capital social des établissements commercialisant au détail des médicaments vétérinaires soit détenu exclusivement par un ou plusieurs vétérinaires.

## Sur les dépens

- <sup>90</sup> La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) dit pour droit :

- 1) **L'article 15 de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur, doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui prévoit, en faveur des vétérinaires, une exclusivité du commerce de détail et de l'utilisation des produits biologiques, des produits antiparasitaires à usage spécial et des médicaments à usage vétérinaire.**
- 2) **L'article 15 de la directive 2006/123 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui impose que le capital social des établissements commercialisant au détail des médicaments vétérinaires soit détenu exclusivement par un ou plusieurs vétérinaires.**

Signatures