

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 1 de marzo de 2018 (\*)

«Procedimiento prejudicial — Directiva 2006/123/CE — Servicios en el mercado interior — Normativa nacional que reserva a los veterinarios el derecho a vender al por menor y a utilizar los productos biológicos, antiparasitarios y los medicamentos veterinarios — Libertad de establecimiento — Exigencia de que el capital de los establecimientos que venden al por menor medicamentos veterinarios pertenezca exclusivamente a veterinarios — Protección de la salud pública — Proporcionalidad»

En el asunto C-297/16,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Curtea de Apel București (Tribunal Superior de Bucarest, Rumanía), mediante resolución de 1 de marzo de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 25 de mayo de 2016, en el procedimiento entre

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

y

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

con intervención de:

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

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. L. Bay Larsen, Presidente de Sala, y los Sres. J. Malenovský (Ponente), M. Safjan, D. Šváby y M. Vilaras, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Wahl;

Secretario: Sr. I. Illéssy, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 28 de junio de 2017;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre del Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO), por el Sr. R.-I Ciocaniu, avocat;

— en nombre de la Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România, por los Sres. L. Gabor y C. V. Toma, avocats;

— en nombre del Gobierno rumano, por el Sr. R.-H. Radu y por las Sras. A. Wellman y L. Lițu, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. L. Nicolae y H. Tserepa-Lacombe y por el Sr. L. Malferrari, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 21 de septiembre de 2017;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 15 de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (DO 2006, L 376, p. 36), así como del artículo 63 TFUE, apartado 1.

2 Esta petición se ha presentado en el marco de un litigio entre el Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO) (Colegio de Veterinarios de Rumanía) y la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y para la Seguridad de los Alimentos, Rumanía; en lo sucesivo, «Autoridad veterinaria y de seguridad alimentaria»), apoyada por la Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România (Asociación Nacional de Distribuidores de Productos para Uso Veterinario de Rumanía; en lo sucesivo, «Asociación de distribuidores de productos veterinarios»), en el contexto de un recurso de anulación de una Orden de la Autoridad veterinaria y de seguridad alimentaria cuya adopción tuvo como efecto, según el CMVRO, la supresión de la exigencia de que el capital social de los establecimientos que venden al por menor medicamentos veterinarios pertenezca exclusivamente a veterinarios.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 2006/123

3 Según el considerando 22 de la Directiva 2006/123:

«La exclusión de los servicios sanitarios del ámbito de aplicación de la presente Directiva debe abarcar los servicios sanitarios y farmacéuticos prestados por profesionales de la salud a sus pacientes con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud cuando estas actividades están reservadas a profesiones reguladas en el Estado miembro en que se presta el servicio.»

4 El artículo 2 de esta Directiva, bajo la rúbrica «Ámbito de aplicación», dispone en su apartado 2:

«La presente Directiva no se aplicará a las actividades siguientes:

[...]

f) los servicios sanitarios, prestados o no en establecimientos sanitarios, independientemente de su modo de organización y de financiación a escala nacional y de su carácter público o privado;

[...]»

5 El artículo 3 de la misma Directiva, que lleva como epígrafe «Relaciones con las demás disposiciones del Derecho comunitario», establece lo siguiente:

«1. Si surge un conflicto entre una disposición de la presente Directiva y una disposición de otro acto comunitario relativo a aspectos concretos relacionados con el acceso a la actividad de un servicio o su ejercicio en sectores concretos o en relación con profesiones concretas, estas otras normas primarán y se aplicarán a esos sectores o profesiones concretos.

[...]

3. Los Estados miembros aplicarán lo dispuesto en la presente Directiva de acuerdo con las normas del Tratado por las que se rigen el derecho de establecimiento y la libre circulación de servicios.»

6 El capítulo III de la Directiva 2006/123 lleva como epígrafe «Libertad de establecimiento de los prestadores». Comprende una sección 2, cuyo epígrafe es «Requisitos prohibidos o supeditados a evaluación», en la que figuran los artículos 14 y 15.

7 El artículo 15 de la misma Directiva, que lleva como epígrafe «Requisitos por evaluar», tiene el siguiente tenor:

«1. Los Estados miembros examinarán si en su ordenamiento jurídico están previstos los requisitos contemplados en el apartado 2 y harán lo necesario para que dichos requisitos sean compatibles con las condiciones contempladas en el apartado 3. Los Estados miembros adaptarán sus disposiciones legales, reglamentarias o administrativas con el fin de lograr que sean compatibles con dichas condiciones.

2. Los Estados miembros examinarán si sus respectivos ordenamientos jurídicos supeditan el acceso a una actividad de servicios o su ejercicio al cumplimiento de los siguientes requisitos no discriminatorios:

[...]

c) requisitos relativos a la posesión de capital de una sociedad;

d) requisitos distintos de los relativos a las materias contempladas en la Directiva 2005/36/CE [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (DO 2005, L 255, p. 22)] o de los previstos en otros instrumentos comunitarios y que sirven para reservar el acceso a la correspondiente actividad de servicios a una serie de prestadores concretos debido a la índole específica de la actividad;

[...]

3. Los Estados miembros comprobarán que los requisitos contemplados en el apartado 2 cumplan las condiciones siguientes:

- a) no discriminación: que los requisitos no sean discriminatorios, ni directa ni indirectamente, en función de la nacionalidad o, por lo que se refiere a las sociedades, del domicilio social;
- b) necesidad: que los requisitos estén justificados por una razón imperiosa de interés general;
- c) proporcionalidad: que los requisitos sean adecuados para garantizar la realización del objetivo que se persigue y no vayan más allá de lo necesario para conseguir dicho objetivo y que no se puedan sustituir por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

[...]»

Directiva 2001/82/CE

8 El artículo 66, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO 2001, L 311, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (DO 2009, L 188, p. 14) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/82»), dispone lo siguiente:

«Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que solamente aquellas personas a quienes la legislación del Estado miembro de que se trate les permita dedicarse a la venta al por menor de medicamentos veterinarios ejerzan dicha actividad.»

9 El artículo 67 de la citada Directiva dispone:

«Sin perjuicio de normas comunitarias o nacionales más estrictas relativas a la dispensación de medicamentos veterinarios y para proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

[...]»

10 A tenor del artículo 68, apartado 1, de dicha Directiva:

«Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que nadie posea o tenga bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa, expedida con arreglo a la legislación del Estado miembro de que se trate.»

11 El artículo 69, párrafo primero, de la misma Directiva establece:

«Los Estados miembros velarán por que los propietarios o responsables de animales productores de alimentos puedan justificar la adquisición, posesión y administración de medicamentos veterinarios a tales animales durante los cinco años siguientes a su administración, incluso cuando el animal sea sacrificado durante el período de cinco años.»

Directiva 2005/36

12 El artículo 38, apartado 3, de la Directiva 2005/36, en su versión modificada por la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013 (DO 2013, L 354, p. 132) (en lo sucesivo, «Directiva 2005/36»), dispone lo siguiente:

«La formación de veterinario garantizará que el profesional en cuestión ha adquirido los conocimientos y capacidades siguientes:

a) conocimiento adecuado de las ciencias en las que se basan las actividades de la veterinaria y del Derecho de la Unión relativo a dichas actividades;

[...]»

Derecho rumano

Ley n.º 160/1998

13 El artículo 2, apartado 1, de la legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiunii de medic veterinar (Ley n.º 160/1998 relativa a la organización y al ejercicio de la profesión de veterinario, *Monitorul Oficial al României*, parte I, n.º 289, de 6 de agosto de 1998; publicada otra vez en el *Monitorul Oficial al României*, parte I, n.º 433, de 23 de mayo de 2005; en lo sucesivo, «Ley n.º 160/1998»), establece lo siguiente:

«La profesión de veterinario podrá ejercerse en Rumanía por cualquier persona que sea ciudadano rumano en posesión de un título de veterinario legalmente convalidado, así como por ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea, [...] que estén en posesión de un título de veterinario, de un certificado o de otro documento que acredite dicha cualificación legalmente establecida, expedido por una institución de enseñanza de los referidos Estados.»

14 El artículo 4 de dicha Ley dispone:

«La profesión de veterinario gozará de exclusividad en los siguientes ámbitos de competencia:

[...]

i) la comercialización al por menor y la utilización de los productos biológicos y antiparasitarios de uso especial y de los medicamentos veterinarios.

[...]»

15 A tenor del artículo 16 de la citada Ley:

«1) Podrá adquirir la condición de colegiado [del CMVRO] cualquier veterinario que sea ciudadano rumano o de alguno de los Estados miembros de la Unión Europea [...] y que:

a. ejerza legalmente la profesión de veterinario en Rumanía, conforme a lo dispuesto en el artículo 2;

b. no esté incurso en ninguna de las causas de indignidad establecidas por la normativa vigente;

c. reúna la aptitud médica para el ejercicio de la profesión de veterinario.

2) La condición de colegiado [del CMVRO] se exigirá para el ejercicio de la profesión de veterinario.»

16 El artículo 39 de esa misma Ley tiene el siguiente tenor:

«Mediante reglamento elaborado por [el CMVRO] en colaboración con la [Autoridad veterinaria y de seguridad alimentaria] se establecerán las facultades y competencias de los veterinarios que ejercen como profesionales liberales así como el cumplimiento de determinados deberes públicos.»

#### Estatuto de los Veterinarios

17 El artículo 1 del Estatuto de los Veterinarios, adoptado mediante la Decisión n.º 3/2013 del Colegio de Veterinarios (*Monitorul Oficial al României*, parte I, n.º 676, de 16 de septiembre de 2014; en lo sucesivo, «Estatuto de los Veterinarios»), dispone lo siguiente:

«A los efectos del presente Estatuto, se entenderá por:

[...]

m) Registro único de dispensarios veterinarios provistos o no de personalidad jurídica — documento oficial y público gestionado por la Junta ejecutiva del consejo nacional [del CMVRO], en el que se inscribirán:

[...]

– las farmacias veterinarias y los puntos de farmacia veterinaria, si su accionariado está compuesto exclusivamente por veterinarios o si está constituido de otro modo, a raíz de ulteriores modificaciones legislativas;

[...]»

18 El artículo 37, apartado 1, del Estatuto de los Veterinarios establece:

«Para la comercialización al por menor de medicamentos veterinarios, los veterinarios habilitados para el libre ejercicio de la profesión se organizarán exclusivamente como personas jurídicas [...] y desarrollarán su actividad en los siguientes establecimientos médico-veterinarios autorizados:

- a) puntos de farmacia veterinaria;
- b) farmacias veterinarias.

[...]»

19 A tenor del artículo 38, apartados 3 y 4, de dicho Estatuto:

«(3) Los medicamentos, los productos antiparasitarios para uso veterinario y los productos biológicos para uso veterinario sólo podrán ser utilizados y administrados por veterinarios, titulares o empleados de los establecimientos médico-veterinarios de asistencia o de consulta [...]

(4) No obstante lo dispuesto en el apartado 3, los propietarios de animales podrán administrar productos médico-veterinarios que hayan sido prescritos y recomendados por un veterinario válidamente habilitado para el libre ejercicio de la profesión, si bien excluyendo las formas inyectables.»

Normas sanitarias veterinarias

20 La Autoridad veterinaria y de seguridad alimentaria adoptó el 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 (Orden n.º 83/2014 por la que se aprueban las normas sanitarias veterinarias relativas a los requisitos de organización y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos veterinarios, así como al procedimiento de registro sanitario veterinario o de autorización sanitaria veterinaria de los establecimientos y actividades del ámbito farmacéutico veterinario, *Monitorul Oficial al României*, parte I, n.º 541, de 22 de julio de 2014), en su versión consolidada (en lo sucesivo, «Normas sanitarias veterinarias»).

21 Según el artículo 1 de las Normas sanitarias veterinarias:

«Las presentes Normas sanitarias veterinarias establecen los requisitos de organización y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos veterinarios, así como el procedimiento de registro sanitario veterinario o de autorización sanitaria veterinaria de los establecimientos y actividades del ámbito farmacéutico veterinario.»

22 El artículo 3 de dichas Normas dispone:

«A los efectos de las presentes Normas sanitarias veterinarias se entenderá por:

a) farmacia veterinaria — el establecimiento farmacéutico veterinario que posee y comercializa al por menor medicamentos veterinarios [...] y otros productos para uso veterinario [...]

[...]

h) punto farmacéutico veterinario — el establecimiento farmacéutico veterinario dedicado exclusivamente a la comercialización al por menor de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción, de otros productos para uso veterinario [...]

[...]»

23 El artículo 11 de las Normas sanitarias veterinarias establece:

«El personal especializado de la farmacia veterinaria estará compuesto por:

a) personal con estudios superiores especializados en el campo de la medicina veterinaria;

b) personal con estudios medios especializados en el campo de la medicina veterinaria o de la medicina humana, farmacia, química o biología;

c) personal administrativo.»

24 Según el artículo 12, apartados 2 y 3, de las mismas Normas:

«(2) La farmacia veterinaria sólo podrá funcionar en presencia de un veterinario que esté en posesión de la habilitación para el libre ejercicio de la profesión, expedida por [el CMVRO].

(3) En la farmacia veterinaria los medicamentos veterinarios sólo podrán dispensarse al por menor y por el personal contemplado en el artículo 11, letras a) y b).»

25 El artículo 23 de las Normas sanitarias veterinarias establece la aplicación, a los puntos de farmacia veterinaria, de normas análogas a las enunciadas en sus artículos 11 y 12, apartado 2.

Orden n.º31/2015

26 Mediante la Orden n.º 31/2015, de 26 de marzo de 2015, por la que se modifican y completan las Normas sanitarias veterinarias aprobadas por la Orden n.º 83/2014 de la Autoridad veterinaria y de seguridad alimentaria (*Monitorul Oficial al României* n.º 235, de 7 de abril de 2015; en lo sucesivo, «Orden n.º 31/2015»), la Autoridad veterinaria y de seguridad alimentaria derogó el artículo 43, letra j), y el artículo 51, letra g), de dichas Normas.

27 Tales artículos establecían, en esencia, que para obtener la autorización sanitaria veterinaria de funcionamiento tanto de las farmacias veterinarias como de los puntos de farmacia veterinaria, el representante legal del establecimiento debía presentar ante la Autoridad veterinaria y de seguridad alimentaria competente un expediente que



incluyera una copia del certificado de inscripción en el Registro único de dispensarios veterinarios provistos o no de personalidad jurídica.

### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

28 Mediante recurso interpuesto ante el tribunal remitente, el CMVRO solicitó la anulación de la Orden n.º 31/2015.

29 En apoyo de su recurso, el CMVRO alegó sustancialmente que la citada Orden infringe el artículo 4, letra i), de la Ley n.º 160/1998, en el que se declara la competencia exclusiva de la profesión de veterinario en materia de comercio al por menor y de utilización de productos biológicos, de productos antiparasitarios de uso especial y de medicamentos veterinarios. Según el CMVRO, en efecto, tal exclusividad implica un derecho de decisión por parte de los veterinarios, que solo puede ser efectivo si el capital social de las farmacias veterinarias y de los puntos de farmacia veterinaria pertenece exclusivamente o, al menos, en su mayoría real, a veterinarios habilitados. Por esta misma razón, el Estatuto de los Veterinarios establece que solo podrán inscribirse en el Registro único de dispensarios veterinarios las farmacias o los puntos de farmacia cuyo accionariado esté constituido exclusivamente por veterinarios. Ahora bien, concluye el CMVRO, en la medida en que la Orden n.º 31/2015 de la Autoridad veterinaria y de seguridad alimentaria ha suprimido la obligación de presentar un certificado de inscripción en tal Registro, ya no está garantizado el respeto de esa exigencia relativa a la titularidad del capital social.

30 Por su parte, la Autoridad veterinaria y de seguridad alimentaria sostiene que era necesario derogar la obligación de presentar un certificado de inscripción en el Registro único de dispensarios veterinarios, en la medida en que tales disposiciones no eran conformes con la Directiva 2006/123 y, según una nota del Consiliul Concurenței (Consejo de Defensa de la Competencia, Rumanía), podían restringir la competencia en el mercado de la comercialización al por menor de productos veterinarios.

31 La Asociación de distribuidores de productos veterinarios, que intervino en apoyo de la Autoridad veterinaria y de seguridad alimentaria, rebate la interpretación del artículo 4, letra i), de la Ley n.º 160/1998 propugnada por el CMVRO, según la cual la competencia exclusiva de la que goza la profesión de veterinario para la utilización de determinados productos no vulnera el derecho de los consumidores a adquirir y a poseer medicamentos veterinarios, derecho reconocido a los propietarios y responsables de animales por los artículos 67 y 69 de la Directiva 2001/82.

32 El tribunal remitente señala que la Comisión Europea dirigió a Rumanía una solicitud de información sobre posibles violaciones del Derecho de la Unión por razón de su normativa nacional aplicable a las farmacias veterinarias y, en particular, del requisito relativo a la titularidad del capital social. Además, el tribunal remitente considera que, aun cuando el Tribunal de Justicia ya se ha pronunciado sobre profesiones o actividades que guardan similitudes con la profesión de veterinario o con la actividad consistente en comercializar y utilizar medicamentos veterinarios, la situación de los veterinarios presenta determinadas particularidades que podrían justificar una solución distinta.

33 Dadas estas circunstancias, la Curtea de Apel București (Tribunal Superior de Bucarest, Rumanía) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Se opone el Derecho de la Unión Europea a una normativa nacional que atribuye a los veterinarios la exclusividad en la comercialización al por menor y en la utilización de productos biológicos, antiparasitarios de uso especial y medicamentos de uso veterinario?

2) En el supuesto de que tal exclusividad sea conforme con el Derecho de la Unión Europea ¿se opone este último a que dicha exclusividad también concierna a los establecimientos a través de los cuales se produce la comercialización de que se trata, en el sentido de que los titulares mayoritarios o exclusivos de ellos deban ser uno o varios veterinarios?»

Sobre la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial

34 La Asociación de distribuidores de productos veterinarios sostiene que la presente petición de decisión prejudicial es inadmisibile porque en el texto de las cuestiones prejudiciales planteadas no se menciona la norma o normas del Derecho de la Unión cuya interpretación se solicita.

35 A este respecto, procede recordar que, entre los requisitos que debe reunir una petición de decisión prejudicial enunciados en el artículo 94 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia figura, en su letra c), la indicación de las razones que han llevado al órgano jurisdiccional remitente a preguntarse sobre la interpretación o la validez de determinadas disposiciones del Derecho de la Unión, así como de la relación que a su juicio existe entre dichas disposiciones y la normativa nacional aplicable en el litigio principal.

36 En el caso de autos, el tribunal remitente señala que aunque la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ya se ha pronunciado sobre actividades que presentan algunas similitudes con la actividad de comercializar y utilizar medicamentos veterinarios, el asunto de que conoce presenta determinadas particularidades que excluyen la aplicación de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que precisó las implicaciones de la libertad de establecimiento respecto de tales actividades. En consecuencia, en lo que atañe al litigio principal, el tribunal remitente considera necesaria una remisión prejudicial al Tribunal de Justicia, en la medida en que solo podría estimarse uno de los motivos de anulación invocados ante él si no resulta contraria al principio de libre establecimiento la exclusividad, en favor de los veterinarios, del comercio al por menor y de la utilización de productos biológicos, de productos antiparasitarios de uso especial y de medicamentos veterinarios.

37 De este modo, dado que el tribunal remitente ha indicado suficientemente las razones por las que se pregunta sobre la interpretación de determinadas disposiciones del Derecho de la Unión, así como la relación que a su juicio existe entre tales disposiciones y la normativa nacional aplicable al litigio principal, procede declarar admisible la presente petición de decisión prejudicial.

Sobre las cuestiones prejudiciales

## Observaciones preliminares

38 Procede señalar, de entrada, que el tribunal remitente ha de aplicar, en el litigio principal, una normativa nacional que tiene por objeto el ejercicio, de manera estable, de las actividades de comercio al por menor y de utilización de productos biológicos veterinarios, de productos antiparasitarios de uso especial y de medicamentos veterinarios, pudiendo dicho ejercicio estar comprendido, en principio, en el ámbito del capítulo 3 de la Directiva 2006/123, relativo a la libertad de establecimiento.

39 Si bien es cierto que, conforme al artículo 2, apartado 2, letra f), de la Directiva 2006/123, «los servicios sanitarios» están expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la citada Directiva, no lo es menos que, a tenor del considerando 22 de esta, tal exclusión afecta a los servicios «prestados por profesionales de la salud a sus pacientes con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud», lo que implica que se prestan a seres humanos.

40 Ahora bien, aun cuando las actividades de comercio al por menor y de utilización de productos biológicos veterinarios, de productos antiparasitarios de uso especial y de medicamentos veterinarios pertenecen efectivamente al ámbito de la salud, no por ello constituyen servicios de asistencia prestados a seres humanos.

41 A la vista de estas circunstancias, no resulta aplicable a tales actividades la excepción contemplada en el artículo 2, apartado 2, letra f), de la citada Directiva.

42 Por otro lado, dado que en su resolución el tribunal remitente se refirió ampliamente a la Directiva 2001/82, que establece varios principios sobre la distribución de los medicamentos veterinarios, es necesario examinar si tales principios se oponen a la aplicación de la Directiva 2006/123 a una situación como la del litigio principal.

43 A este respecto, procede señalar que, a tenor del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2006/123, si surge un conflicto entre una disposición de la misma y una disposición de otro acto de la Unión relativo a aspectos concretos relacionados con el acceso a la actividad de un servicio o su ejercicio en sectores concretos o en relación con profesiones concretas, primarán esas otras normas de la Unión y se aplicarán a esos sectores o profesiones concretos.

44 Sin embargo, aunque la Directiva 2001/82 establece un marco para determinados aspectos de la distribución de medicamentos veterinarios para proteger la salud pública, no por ello puede considerarse que regule las condiciones en las que los Estados miembros deben autorizar a quienes no tienen la condición de veterinario a practicar el comercio al por menor de las distintas sustancias veterinarias de que se trata en el litigio principal, a utilizar tales sustancias y, por tanto, a administrarlas.

45 Es cierto que en el artículo 66, apartado 1, y en el artículo 68, apartado 1, de la Directiva 2001/82 se establecen algunas normas reguladoras de tales actividades. Sin embargo, el citado artículo 66, apartado 1, prevé que los Estados miembros deben reservar el ejercicio de la actividad de comercio al por menor de medicamentos veterinarios a aquellas personas a quienes la legislación nacional permite dedicarse a ello, al mismo tiempo que deja libertad a esos mismos Estados para fijar las condiciones

en las que se permita a aquellas personas ejercer dicha actividad. En consecuencia, el mencionado artículo 66 encomienda a los Estados miembros la tarea de definir las condiciones de acceso a las referidas actividades.

46 Por su parte, el artículo 68, apartado 1, de la Directiva 2001/82 dispone que los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que nadie posea o tenga bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades antiparasitarias que puedan utilizarse como medicamentos veterinarios, a menos que tenga una autorización expresa, sin tampoco precisar quiénes tienen tal «autorización expresa».

47 En este contexto, procede descartar también la interpretación de la Directiva 2001/82 que propugna la Asociación de distribuidores de productos veterinarios, según la cual de los artículos 67 y 69 de dicha Directiva cabe deducir un derecho en favor de los propietarios de animales a administrar ellos mismos a sus animales los medicamentos veterinarios que les hayan sido prescritos.

48 En efecto, basta con señalar a este respecto, por una parte, que si bien el artículo 67 de la Directiva 2001/82 tiene por objeto establecer un marco para la dispensación de medicamentos al público, el propio artículo precisa que se aplicará sin perjuicio de normas nacionales más estrictas destinadas a proteger la salud humana. Por otra parte, aunque el artículo 69 de la citada Directiva exige que los propietarios de animales estén durante cinco años en condiciones de justificar la utilización de cualquier medicamento veterinario, en modo alguno indica que los propietarios de animales dispongan de un derecho a administrar ellos mismos tales medicamentos.

49 De ello se deduce que las dos cuestiones prejudiciales planteadas, que se limitan a mencionar el «Derecho de la Unión» sin contemplar ninguna disposición concreta del mismo, deben examinarse únicamente en relación con la Directiva 2006/123 y, más concretamente, con su artículo 15.

#### Sobre la primera cuestión prejudicial

50 Procede entender que, mediante su primera cuestión prejudicial, el tribunal remitente pide sustancialmente que se dilucide si el artículo 15 de la Directiva 2006/123 debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, que establece, en favor de los veterinarios, la exclusividad en el comercio al por menor y en la utilización de productos biológicos, de productos antiparasitarios de uso especial y de medicamentos veterinarios.

51 De entrada debe recordarse que, conforme al artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2006/123, los Estados miembros, en primer lugar, examinarán si en su ordenamiento jurídico está previsto alguno de los requisitos contemplados en el apartado 2 del propio artículo 15; en segundo lugar, en el supuesto de que así sea, harán lo necesario para que el requisito en cuestión sea compatible con las condiciones enunciadas en el apartado 3 del mismo artículo y, por último, en su caso, adaptarán sus disposiciones legales, reglamentarias o administrativas al objeto de lograr que sean compatibles con esas condiciones.

52 Entre los «requisitos por evaluar» mencionados en el artículo 15, apartado 2, de la citada Directiva figura, en su letra d), el de reservar el acceso a una actividad a prestadores concretos debido a la índole específica de esa actividad.

53 En el caso de autos, debe señalarse que una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal reserva a los veterinarios el ejercicio de las actividades de comercio al por menor y de utilización de determinados productos veterinarios, comportando con ello un requisito del tipo de los contemplados en el artículo 15, apartado 2, letra d), de la Directiva 2006/123.

54 En consecuencia, tal requisito debe reunir las tres condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 3, de la citada Directiva, esto es, no ser discriminatorio, ser necesario y ser proporcional a la realización de una razón imperiosa de interés general.

55 En lo que atañe, en primer lugar, a la primera de las mencionadas condiciones, en la documentación aportada ante el Tribunal de Justicia no consta que el requisito contemplado en el apartado 53 de la presente sentencia sea directa o indirectamente discriminatorio, en el sentido del artículo 15, apartado 3, letra a), de la Directiva 2006/123.

56 En segundo lugar, por lo que respecta a la segunda de las mencionadas condiciones, cabe precisar que el Gobierno rumano indicó que mediante el requisito en cuestión se pretende garantizar la protección de la salud pública.

57 Pues bien, según jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia, la protección de la salud pública figura entre las razones imperiosas de interés general reconocidas por el Derecho de la Unión y tal razón puede justificar la adopción, por un Estado miembro, de medidas para garantizar la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población (véase en este sentido, en particular, la sentencia de 5 de diciembre de 2013, *Venturini y otros*, C-159/12 a C-161/12, EU:C:2013:791, apartados 41 y 42).

58 Por último, en lo que atañe a la tercera condición contemplada en el artículo 15, apartado 3, de la Directiva 2006/123, tal condición presupone la concurrencia de tres elementos, a saber, que el requisito sea adecuado para garantizar la realización del objetivo perseguido, que no vaya más allá de lo necesario para conseguir tal objetivo y que no pueda ser sustituido por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

59 Por lo que respecta al primer elemento, procede recordar, de manera general, el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías (sentencia de 19 de mayo de 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros*, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 31).

60 En consecuencia, el Tribunal de Justicia ha admitido, en particular, que el requisito de reservar la comercialización de medicamentos a determinados profesionales puede estar justificado por razón de las garantías que estos presentan y a la información que deben ser capaces de proporcionar al consumidor (véase en este sentido, en

particular, la sentencia de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia, C-531/06, EU:C:2009:315, apartado 58).

61 Si bien es cierto que el Tribunal de Justicia se ha pronunciado de esta manera en el ámbito de los medicamentos para uso humano, cabe señalar, en particular, que algunas enfermedades animales son transmisibles al ser humano y que los productos alimenticios de origen animal pueden poner en peligro la salud de los seres humanos cuando proceden de animales enfermos o portadores de bacterias resistentes a los tratamientos, así como cuando contienen residuos de medicamentos utilizados para el tratamiento de los animales. Pues bien, si las sustancias veterinarias se administran de un modo indebido o en dosis inadecuadas puede ocurrir, por un lado, que su eficacia terapéutica desaparezca y, por otro, que su utilización excesiva dé lugar a la presencia de tales residuos en los productos alimenticios de origen animal y, a largo plazo, a la eventual resistencia a los tratamientos de determinadas bacterias presentes en la cadena alimentaria.

62 De ello se deduce que las consideraciones relativas al comercio de medicamentos para uso humano, expuestas en el anterior apartado de la presente sentencia, pueden extrapolarse, en principio, al ámbito del comercio de medicamentos veterinarios y de productos similares. Sin embargo, en la medida en que tales medicamentos solo producen efectos indirectos sobre la salud humana, el margen de apreciación de que disponen los Estados miembros en este segundo ámbito no ha de tener necesariamente la misma amplitud que existe en materia de comercio de medicamentos para uso humano.

63 En consecuencia, la exclusividad en el comercio y en la utilización de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas, constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública mencionado en el apartado 57 de la presente sentencia.

64 Por lo que respecta al segundo elemento de esta tercera condición, a saber, que el requisito en cuestión no vaya más allá de lo necesario para alcanzar el mencionado objetivo, procede recordar que la protección de la salud pública ocupa el rango más elevado entre los bienes y los intereses protegidos por el Tratado UE y que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública se proponen garantizar y de qué manera debe alcanzarse tal nivel. Dado que el nivel de protección de la salud pública puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer un margen de apreciación a los Estados miembros (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, EU:C:2008:492, apartado 51).

65 El referido margen de apreciación resulta tanto más necesario cuanto que, en caso de incertidumbre sobre la existencia o la magnitud de riesgos para la salud de las personas, los Estados miembros deben tener la posibilidad de adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad de tales riesgos. En particular, los Estados miembros deben tener la facultad de adoptar cualquier medida que pueda reducir en todo lo posible un riesgo para la salud, incluso,

más concretamente, un riesgo que afecte a la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de diciembre de 2013, Venturini y otros, C-159/12 a C-161/12, EU:C:2013:791, apartado 60).

66 Ahora bien, de las normas citadas por el tribunal remitente se desprende que el Estado miembro de que se trata estableció precisamente una distinción entre los productos veterinarios en función de la gravedad del riesgo para la salud que entrañaban. En efecto, la referida normativa no permite a los propietarios de animales administrar aquellos medicamentos prescritos en forma inyectable, la cual presenta manifiestamente riesgos adicionales, pero sí les reconoce la facultad de administrar ellos mismos tales medicamentos en formas no inyectables.

67 Por otra parte, nada en la documentación aportada ante el Tribunal de Justicia indica que, al adoptar la normativa nacional controvertida en el litigio principal, el Estado miembro de que se trata haya rebasado el margen de apreciación que ha de reconocérsele en este ámbito.

68 Por último, en lo que atañe al tercer elemento de la tercera condición contemplada en el artículo 15, apartado 3, de la Directiva 2006/123, relativo a la inexistencia de otras medidas menos restrictivas que permitan alcanzar el mismo objetivo, la Comisión sostiene que el objetivo de protección de la salud pública podría haberse alcanzado con la misma eficacia a través de una medida que hubiera permitido la comercialización de los productos de que se trata por otros profesionales debidamente cualificados, tales como los farmacéuticos u otras personas que dispongan de formación profesional avanzada en el ámbito farmacéutico.

69 Sin embargo, aunque esos otros profesionales pueden disponer efectivamente de profundos conocimientos sobre las propiedades de los distintos componentes de los medicamentos veterinarios, nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal.

70 De este modo, no resulta evidente que la medida propuesta por la Comisión pueda garantizar el mismo resultado que la medida establecida por una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal.

71 En cuanto al hecho —al que también se refiere la Comisión— de que la venta de algunos medicamentos veterinarios esté sujeta a prescripción facultativa, prescripción que se supone que ya indica el modo de administración y la posología de los mismos, los Estados miembros pueden considerar fundadamente, a la vista del margen de apreciación de que disponen, que una prescripción facultativa no basta por sí misma para excluir el riesgo de que los medicamentos prescritos se administren indebidamente o en dosis inadecuadas (véase, por analogía, la sentencia de 16 de diciembre de 2010, Comisión/Francia, C-89/09, EU:C:2010:772, apartado 60).

72 Dadas estas circunstancias, procede declarar que el requisito establecido por una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal resulta conforme con la tercera condición que figura en el artículo 15, apartado 3, de la Directiva 2006/123.

73 De las consideraciones anteriores se desprende que procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 15 de la Directiva 2006/123 debe

interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, que establece, en favor de los veterinarios, la exclusividad en el comercio al por menor y en la utilización de productos biológicos, de productos antiparasitarios de uso especial y de medicamentos veterinarios.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

74 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el tribunal remitente pregunta, en esencia, si el artículo 15 de la Directiva 2006/123 debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, que exige que el capital social de los establecimientos que comercializan al por menor medicamentos veterinarios pertenezca en exclusiva o, al menos, mayoritariamente, a uno o a varios veterinarios.

75 Expuesto lo anterior, cabe añadir que, según señaló acertadamente la Comisión, las disposiciones de Derecho nacional citadas por el tribunal remitente se limitan a prever que la totalidad del capital de los establecimientos que comercializan al por menor medicamentos veterinarios pertenezca exclusivamente a veterinarios, sin que en ellas se mencione ningún supuesto de titularidad meramente mayoritaria.

76 En tales circunstancias, procede responder a esta cuestión prejudicial únicamente en la medida en que se refiere a la compatibilidad con el Derecho de la Unión de una normativa nacional que exige la titularidad exclusiva, por parte de uno o varios veterinarios, del capital de los establecimientos que ejercen el comercio al por menor de medicamentos veterinarios.

77 Para responder a esta cuestión prejudicial, es preciso señalar que el artículo 15, apartado 2, letra c), de la Directiva 2006/123 menciona, entre los requisitos por evaluar, los relativos a la posesión del capital social. Por tanto, una normativa nacional que establece tal requisito relativo a la condición de titular de participaciones sociales del establecimiento de que se trata solo puede considerarse compatible con el citado artículo 15 si reúne las tres condiciones enunciadas en el apartado 3 de este.

78 En el caso de autos, consta, en primer lugar, que la normativa controvertida en el litigio principal cumple la primera de tales condiciones, relativa a la no discriminación por razón de la nacionalidad.

79 En segundo lugar, en lo que atañe a la segunda condición, relativa a la necesidad del requisito en cuestión, consta que el legislador rumano se propuso concretamente, con la adopción de tal normativa, garantizar que la gestión de los comercios al por menor de medicamentos veterinarios fuera supervisada eficazmente por veterinarios.

80 Ahora bien, según resulta de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial, ese objetivo debe considerarse englobado en otro más amplio, relativo a la protección de la salud pública, el cual constituye una razón imperiosa de interés general.

81 Por último, en lo que atañe a la tercera condición, relativa a la proporcionalidad del requisito de que se trata, cabe afirmar que tal condición requiere, en primer lugar, que la normativa controvertida sea idónea para garantizar la realización del objetivo que persigue.



82 A este respecto, habida cuenta del margen de apreciación de que disponen los Estados miembros, según se ha recordado en el apartado 64 de la presente sentencia, un Estado miembro puede considerar que existe el riesgo de que, si personas que no son veterinarios se encuentran en posición de influir en la gestión de los establecimientos que comercializan al por menor medicamentos veterinarios, tales personas adopten estrategias económicas susceptibles de poner en peligro el objetivo de la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos veterinarios a quienes tienen animales a su cuidado, así como de menoscabar la independencia de los veterinarios que prestan servicios en tales establecimientos, principalmente induciéndoles a vender cuanto antes aquellos medicamentos cuyo almacenamiento ya no sea rentable o efectuando reducciones en los gastos de funcionamiento (véase, por analogía, la sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 40).

83 Ahora bien, al implicar que la gestión de los establecimientos que comercializan al por menor medicamentos veterinarios se efectúa en condiciones que garantizan a los veterinarios la titularidad exclusiva del capital de tales establecimientos, una normativa como la controvertida en el litigio principal es idónea para reducir tal riesgo, garantizando con ello la realización del objetivo que persigue.

84 En efecto, los veterinarios titulares del capital de un establecimiento que comercializa al por menor medicamentos veterinarios, a diferencia de los agentes económicos que no son veterinarios, están sujetos a normas deontológicas que tienen por objeto moderar su ánimo de lucro, de manera que su interés en la obtención de beneficios pueda verse mitigado por la responsabilidad que les incumbe, habida cuenta de que la eventual infracción de las normas legales o deontológicas pondría en peligro no solo el valor de su inversión, sino también su propia existencia profesional (véase, por analogía, la sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 37).

85 En segundo y tercer lugar, para poder considerar proporcionado el requisito de que solo los veterinarios puedan ser titulares del capital de un establecimiento que comercializa al por menor medicamentos veterinarios, es preciso también que tal requisito no vaya más allá de lo necesario para conseguir el objetivo perseguido y que no pueda ser sustituido por otras medidas menos restrictivas que permitan alcanzar el mismo resultado.

86 Ahora bien, aunque un Estado miembro puede impedir legítimamente, tal como se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia citada en el apartado 82 de la presente sentencia, que agentes económicos que no sean veterinarios ejerzan una influencia determinante en la gestión de establecimientos que comercializan al por menor medicamentos veterinarios, el objetivo mencionado en ese mismo apartado de la presente sentencia no puede justificar que se excluya totalmente a tales agentes económicos de la titularidad del capital de dichos establecimientos, pues no cabe descartar que los veterinarios puedan ejercer un control efectivo sobre tales establecimientos aun cuando no sean titulares de la totalidad del capital de los mismos, en la medida en que la titularidad de una parte limitada de ese capital por personas que no son veterinarios no obstaculiza necesariamente tal control. Por tanto, una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo que persigue.

87 No pone en entredicho esta consideración la doctrina que dimana de la sentencia de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia (C-531/06, EU:2009:315), en la que el Tribunal de Justicia declaró compatible con la libertad de establecimiento y con la libertad de circulación de capitales una normativa nacional que no solo se oponía a que las personas que no eran farmacéuticos fueran titulares, en sociedades de explotación de farmacias, de un elevado número de participaciones que les confería una influencia real en la gestión de estas, sino también a que inversores de otros Estados miembros que no eran farmacéuticos adquirieran, en tales sociedades, participaciones en menor número que no confirieran tal influencia.

88 En efecto, aunque, tal como se desprende del apartado 62 de la presente sentencia, las consideraciones relativas al ámbito de los medicamentos para uso humano pueden extrapolarse, en principio, al ámbito del comercio de medicamentos veterinarios, el margen de apreciación que debe reconocerse a los Estados miembros para garantizar la calidad del abastecimiento de medicamentos veterinarios y la independencia de los veterinarios que prestan servicios en los establecimientos que comercializan tales medicamentos es más restringido que aquel del que pueden disponer en otros sectores más estrechamente ligados a la protección de la salud humana y, por ello, tal margen de apreciación no puede extenderse hasta la exclusión de toda participación de personas que no son veterinarios en el capital de los referidos establecimientos.

89 En consecuencia, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 15 de la Directiva 2006/123 debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, que exige que el capital social de los establecimientos que comercializan al por menor medicamentos veterinarios pertenezca exclusivamente a uno o a varios veterinarios.

Costas

90 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) declara:

1) El artículo 15 de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, que establece, en favor de los veterinarios, la exclusividad en el comercio al por menor y en la utilización de productos biológicos, de productos antiparasitarios de uso especial y de medicamentos veterinarios.

2) El artículo 15 de la Directiva 2006/123 debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, que exige que el capital social de los establecimientos que comercializan al por menor medicamentos veterinarios pertenezca exclusivamente a uno o a varios veterinarios.

Firmas