



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

17. března 2021 *

„Řízení o předběžné otázce – Článek 288 SFEU – Směrnice 2001/82/ES – Kodex Společenství týkající se veterinárních léčivých přípravků – Články 58, 59 a 61 – Údaje, které musí být uvedeny na vnějším obalu, vnitřním obalu a příbalových informacích veterinárních léčivých přípravků – Povinnost sepsat informace ve všech úředních jazycích členského státu, ve kterém jsou veterinární léčivé přípravky uváděny na trh – Vnitrostátní právní předpisy, které stanoví sepsání informací pouze v některém z úředních jazyků členského státu – Vnitrostátní soud, k němuž byl podán návrh směřující k tomu, aby bylo určeno, že členský stát neprovedl správně směrnici 2001/82/ES a že příslušné orgány musí změnit vnitrostátní právní předpisy“

Ve věci C-64/20,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Ard-Chúirt (Vrchní soud, Irsko) ze dne 20. ledna 2020, došlým Soudnímu dvoru dne 6. února 2020, v řízení

UH

proti

An tAire Talmhaíochta, Bia agus Mara,

Éire,

An tArd-Aighne,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení J.-C. Bonichot, předseda senátu, L. Bay Larsen, C. Toader, M. Safjan (zpravodaj) a N. Jääskinen, soudci,

generální advokát: M. Bobek,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

* Jednací jazyk: irština

s ohledem na vyjádření předložená:

- za UH D. Mac Cárthaighem, abhcóide, a S. Ó Tuathaillem, abhcóide sinsir,
- za Irsko M. Browne a M. Teahan, jakož i A. Joycem, jako zmocněnci, ve spolupráci s C. Ó hOisínem, abhcóide sinsir, a T. O'Malleyem, abhcóide
- za polskou vládu B. Majczynou, jako zmocněncem,
- za Evropskou komisi C. Cunniffe a L. Haasbeek, jakož i F. Erlbacherem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 14. ledna 2021,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 288 SFEU, jakož i čl. 58 odst. 4, čl. 59 odst. 3 a čl. 61 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 3), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. 2004, L 136, s. 58; Zvl. vyd. 13/34, s. 286) (dále jen „směrnice 2001/82“).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi UH na straně jedné a Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, Éire (ministr zemědělství, potravinářství a rybolovu, Irsko), Éire (Irsko) a Ard-Aighne (Nejvyšší státní zástupce, Irsko) na straně druhé týkajícího se slučitelnosti irských právních předpisů týkajících se označení veterinárních léčivých přípravků na obalu a příbalové informace těchto přípravků s jazykovými požadavky stanovenými ve směrnici 2001/82.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2001/82

- 3 Hlava V směrnice 2001/82, nadepsaná „Označení na obalu a příbalová informace“, obsahuje zejména články 58, 59 a 61 této směrnice.

4 Článek 58 uvedené směrnice v odst. 1 a 4 stanoví:

„1. S výjimkou léčivých přípravků uvedených v čl. 17 odst. 1 musí příslušné orgány schválit vnitřní obal a vnější obal veterinárních léčivých přípravků. Na obalu musí být vyznačeny následující informace, které musí odpovídat informacím a dokumentům předloženým podle článků 12 až 13d a souhrnu údajů o přípravku a musí být vyznačeny čitelně:

- a) název léčivého přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma. Běžný název musí být uveden, jestliže léčivý přípravek obsahuje pouze jednu účinnou látku a jeho název je vymyšlený;
- b) kvalitativně a kvantitativně vyjádřený obsah účinných látek v jednotce dávky nebo podle podávané formy v daném objemu či hmotnosti, za použití jejich běžných názvů;
- c) číslo výrobní šarže;
- d) číslo registrace;
- e) jméno a trvalé bydliště nebo firma a sídlo držitele rozhodnutí o registraci a případně jím jmenovaného zástupce;
- f) druh zvířat, pro který je veterinární léčivý přípravek určen; způsob a v případě potřeby cesta podání. Musí být k dispozici prostor k vyznačení předepsaného dávkování;
- g) ochranná lhůta pro veterinární léčivé přípravky určené zvířatům, která jsou určena k produkci potravin, pro všechny dotčené druhy zvířat a pro všechny dotčené potraviny (maso a droby, vejce, mléko, med), včetně těch, pro které je ochranná lhůta rovna nule;
- h) srozumitelně uvedené datum ukončení použitelnosti;
- i) v případě potřeby zvláštní opatření pro skladování;
- j) zvláštní opatření týkající se odstraňování nepoužitých léčivých přípravků nebo případně odpadu z veterinárních léčivých přípravků a odkaz na veškeré vhodné zavedené sběrné systémy;
- k) v případě potřeby údaje, které musí být uvedeny podle čl. 26 odst. 1;
- l) slova ‚pouze pro léčbu zvířat‘; nebo, jde-li o léčivé přípravky uvedené v článku 67, slova ‚pouze pro léčbu zvířat – výdej pouze na veterinární předpis‘.

[...]

4. Údaje uvedené v odst. 1 písm. f) až l) se na vnějším a vnitřním obalu léčivých přípravků uvádějí v jazyce nebo jazycích země, ve které jsou uváděny na trh.“

5 Článek 59 směrnice 2001/82 stanoví:

„1. Údaje uvedené v čl. 58 odst. 1 prvním odstavci se v případě ampulí uvádějí na vnějším obalu. Na vnitřním obalu jsou však nezbytné pouze následující údaje:

- název veterinárního léčivého přípravku,
- množství účinných látek,
- cesta podání,
- číslo výrobní šarže,
- datum použitelnosti,
- slova ‚pouze pro léčbu zvířat‘.

2. V případě malých jednodávkových vnitřních obalů jiných než ampule, na kterých není možné uvádět údaje uvedené v odstavci 1, se požadavky čl. 58 odst. 1, 2 a 3 vztahují pouze na vnější obal.

3. Údaje uvedené v odst. 1 třetí a šesté odrážce musí být na vnějším obalu a na vnitřním obalu léčivých přípravků uvedeny v jazyce či jazycích země, ve které je přípravek uváděn na trh.“

6 Článek 61 odst. 1 této směrnice stanoví:

„Příložením příbalové informace k balení veterinárních léčivých přípravků je povinné, pokud nejsou veškeré informace požadované tímto článkem uvedeny na vnitřním a vnějším obalu. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby se příbalová informace týkala výlučně veterinárního léčivého přípravku, ke kterému je přiložena. Příbalová informace musí být sepsána způsobem, který je srozumitelný široké veřejnosti, a v úředním jazyce či jazycích členského státu, ve kterém je léčivý přípravek uváděn na trh.“

7 Výčet údajů, které musí být uvedeny na této příbalové informaci, je uveden v čl. 61 odst. 2 písm. a) až i) uvedené směrnice.

Nariadení (EU) 2019/6

8 Body 52, 53 a 96 odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82 (Úř. věst. 2019, L 4, s. 43) uvádějí:

„(52) Aby se snížila administrativní zátěž a maximalizovala se dostupnost veterinárních léčivých přípravků v členských státech, měla by být stanovena zjednodušená pravidla pro to, jakou podobu má mít jejich označení na obalu. Textové informace by měly být omezeny [...]. Je třeba dbát na to, aby tato pravidla neohrozila veřejné zdraví nebo zdraví zvířat či ochranu životního prostředí.

(53) Členské státy by kromě toho měly mít možnost zvolit si jazyk textu používaného v souhrnu údajů o přípravku, v označení na obalu a v příbalové informaci veterinárních léčivých přípravků registrovaných na jejich území.

[...]

(96) Vzhledem k hlavním změnám, jež by měly být ve stávajících pravidlech provedeny, a s cílem zlepšit fungování vnitřního trhu je nařízení vhodným právním nástrojem pro nahrazení směrnice 2001/82/ES, aby se stanovila jasná, podrobná a přímo použitelná pravidla. Nařízení navíc zajišťuje souběžné a jednotné uplatňování právních požadavků v celé Unii.“

9 Článek 7 tohoto nařízení, nadepsaný „Jazyky“, stanoví:

„1. Pokud není ze strany daného členského státu stanoveno jinak, jedná se v případě jazyka nebo jazyků použitých v souhrnu údajů o přípravku, na označení na obalu a v příbalové informaci o úřední jazyk nebo jazyky členského státu, v němž je veterinární léčivý přípravek dodáván na trh.

2. Veterinární léčivé přípravky mohou být označeny v několika jazycích.“

10 Článek 149 první pododstavec uvedeného nařízení stanoví:

„Směrnice 2001/82/ES se zrušuje.“

11 Článek 160 tohoto nařízení, nadepsaný „Vstup v platnost a použitelnost“, stanoví:

„Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 28. ledna 2022.“

Irské právo

12 Směrnice 2001/82 byla do irského právního řádu provedena Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe), 2007 (I. R. Uimh 144 z roku 2007) [nařízení Evropských společenství z roku 2007 (veterinární léčivé přípravky) (S. I. č. 144/2007)], a poté po zrušení tohoto nařízení Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe) (Uimh. 2), 2007 (I. R. Uimh. 786 z roku 2007) [nařízení Evropských společenství z roku 2007 (veterinární léčivé přípravky) (č. 2) (S. I. č. 786/2007)].

13 Posledně uvedené nařízení stanoví, že údaje, které musí být uvedeny na vnějším obalu, vnitřním obalu a příbalových informacích veterinárních léčivých přípravků, „se sepisují v anglickém nebo irském jazyce“.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

14 Navrhovatel v původním řízení je irským státním příslušníkem, jehož mateřským jazykem je irština a který pochází z Gaeltacht Galway (region Galway, Irsko). Doma a v práci hovoří irsky. Veškeré své oficiální činnosti vykonává v irském jazyce, jsou-li za tímto účelem dostupné zdroje. Má psa, a z tohoto důvodu potřebuje veterinární léčivé přípravky. Stěžuje si na to, že informace přiložené k veterinárním léčivým přípravkům jsou sepsány výlučně v anglickém jazyce, a nikoli, jak ukládá směrnice 2001/82, v obou úředních jazycích Irska, a sice v anglickém a irském jazyce.

15 V návaznosti na výměnu korespondence mezi účastníky původního řízení navrhovatel v původním řízení podal dne 14. listopadu 2016 k Ard-Chúirt (Vrchní soud, Irsko) návrh na povolení soudního přezkumu („judicial review“) nesprávného provedení směrnice 2001/82

ministrem zemědělství, potravinářství a rybolovu ve vztahu k jazykovým požadavkům stanoveným touto směrnicí. Jeho návrhu bylo vyhověno a věc byla před předkládajícím soudem projednána ve dnech 24. a 25. července 2018.

- 16 Navrhovatel v původním řízení se u tohoto soudu zejména domáhal, aby bylo určeno, že došlo k nesprávnému provedení směrnice 2001/82 do irského právního řádu, a aby byla Irsku uložena povinnost změnit jeho vnitrostátní právní předpisy tak, aby údaje uvedené v této směrnici byly pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh státu sepsány v obou úředních jazycích státu, a to jak v anglickém jazyce, tak v irském jazyce, přičemž obě jazykové verze musí mít stejný typ písma a jasně se upřednostní verze v irském jazyce, neboť se jedná o národní a první úřední jazyk.
- 17 Předkládající soud poté, co dne 26. července 2019 uznal právní zájem navrhovatele v původním řízení na podání návrhu z důvodu, že ustanovení směrnice 2001/82 v jazykové oblasti jsou jasná, přesná a bezpodmínečná, a zjistil, že vnitrostátní právní předpisy nejsou v souladu s těmito ustanoveními, nicméně poznamenal, že od 28. ledna 2022, dne, kdy se nařízení 2019/6 použije v souladu s jeho článkem 160, mohou být údaje, které musí být uvedeny na vnějším obalu, vnitřním obalu a příbalových informacích veterinárních léčivých přípravků, sepsány v anglickém jazyce nebo v irském jazyce. Uvedený soud si tedy kladl otázku, zda má i přes porušení unijního práva v projednávaném případě diskreční pravomoc, která mu umožňuje, aby případně nevyhověl návrhovým žádáním v návrhu, podobně jak je vnitrostátní soud oprávněn učinit v případě porušení vnitrostátního práva, a vyzval účastníky původního řízení, aby se v tomto ohledu vyjádřili.
- 18 Navrhovatel v původním řízení uvedl, že takovou diskreční pravomoc nelze připustit v případě porušení unijního práva vzhledem k zásadám přímého účinku a přednosti, právu na účinnou soudní ochranu zakotvenému v článku 47 Listiny základních práv Evropské unie a dodržování právního státu.
- 19 Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, Éire (ministr zemědělství, potravinářství a rybolovu, Irsko), Éire (Irsko) a Ard-Aighne (Nejvyšší státní zástupce, Irsko), žalovaní v původním řízení, připomněli, že i když navrhovatel úspěšně zpochybnil rozhodnutí veřejného orgánu prostřednictvím soudního přezkumu, může soud, kterému byla věc předložena, na základě své diskreční pravomoci odmítnout vyhovět nápravě navržené tímto navrhovatelem s ohledem na určité okolnosti, jako je neexistence účelnosti nápravy nebo existence újmy pro třetí osoby.
- 20 V projednávaném případě je přitom přínos, který by mohl navrhovatel v původním řízení získat z požadované nápravy, velmi omezený z důvodu, že se nařízení 2019/6 použije již ode dne 28. ledna 2022. Kromě toho by poskytnutí této nápravy mohlo vést dodavatele a distributory veterinárních léčivých přípravků k tomu, že by opustili irský trh vzhledem k omezením, která s sebou nese povinnost sepsat údaje v anglickém i irském jazyce, což by mělo závažné důsledky pro zdraví zvířat, jakož i pro hospodářskou a sociální situaci.
- 21 S ohledem na argumenty, které byly takto předloženy před předkládajícím soudem, chce posledně uvedený soud ověřit, že odmítnutí poskytnout nápravu požadovanou navrhovatelem v původním řízení neporušuje unijní právo.

22 Za těchto podmínek se Ard-Chúirt (Vrchní soud) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Má vnitrostátní soud diskreční pravomoc, zda odmítnout poskytnout nápravu navzdory svému rozhodnutí, že do vnitrostátního práva nebyl proveden zvláštní aspekt směrnice Evropské unie, a pokud soud má takovou diskreční pravomoc, jaké jsou relevantní faktory, které je třeba vzít v úvahu v rámci této diskreční pravomoci, nebo je vnitrostátní soud oprávněn zohlednit tytéž faktory, které by vzal v úvahu v případě porušení vnitrostátního práva?
- 2) Byla by porušena zásada přímého účinku unijního práva, pokud by vnitrostátní soud v projednávané věci odmítl poskytnout požadovanou nápravu z důvodu vstupu v platnost článku 7 [nařízení 2019/6] (jehož použití je odloženo do 28. ledna 2022), i když vnitrostátní soud rozhodl, že do vnitrostátního práva nebyly provedeny povinnosti stanovené v čl. 61 odst. 1, čl. 58 odst. 4 a čl. 59 odst. 3 směrnice [2001/82], přičemž se jedná o povinnosti, aby údaje na obalu a označení veterinárních léčivých přípravků byly v úředních jazycích členského státu, tedy v Irsku jak v [anglickém jazyce, tak v irském jazyce]?”

K předběžným otázkám

K přípustnosti

- 23 Irsko i polská vláda ve svých písemných vyjádřeních zpochybňují přípustnost předběžných otázek.
- 24 Irsko tvrdí, že řádně provedlo ustanovení směrnice 2001/82, o kterou jde v původním řízení, jejíž znění je nejednoznačné, takže rozhodnutí tohoto členského státu provést je způsobem, který umožňuje použití pouze jednoho z jeho úředních jazyků, spadá do jeho prostoru pro uvážení.
- 25 Dále pak z výslovného účelu této směrnice plyne, že práva, která z ní vyplývají, představují nikoli jazyková či kulturní práva, ale spíše práva týkající se přístupu k informacím o veterinárních léčivých přípravcích. Taková práva by byla porušena pouze tehdy, kdy by měl spotřebitel v držbě balení nebo označení, kterému by nemohl plně rozumět. Navrhovatel v původním řízení přitom netvrdí, že se setkal s balením nebo označením, kterému nemohl plně rozumět.
- 26 Podle polské vlády unijní právo neukládá vnitrostátním soudům povinnost poskytnout nápravu spočívající v uložení povinnosti příslušným vnitrostátním orgánům, aby změnil vnitrostátní právo tak, aby jej uvedly do souladu s unijním právem. V každém případě podle ní návrh v původním řízení nemůže obstát. I za předpokladu, že by právo na to, aby byly doprovodné informace na veterinárních léčivých přípravcích uvedeny v irském jazyce, vyplývalo z bezpodmínečných a dostatečně přesných ustanovení směrnice 2001/82, nejednalo by se vzhledem k povaze tohoto práva o právo, kterého se lze dovolávat vůči irským orgánům. Povinnost označovat tyto výrobky v irském jazyce nesou soukromé subjekty, a sice výrobci a distributoři těchto výrobků, vůči nimž se navrhovatel nemůže dovolávat ustanovení směrnice.
- 27 Jak v tomto ohledu uvedl generální advokát v bodě 26 svého stanoviska, argumenty vznesené jak Irskem, tak polskou vládou se týkají merita návrhu v původním řízení. Skutečnosti, které se týkají věcných aspektů návrhu, přitom nemohou nijak ovlivnit přípustnost položených otázek [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. listopadu 2019, A. K. a další (Nezávislost kárného kolegia Nejvyššího soudu), C-585/18, C-624/18 a C-625/18, EU:C:2019:982, bod 111].

- 28 Podle ustálené judikatury Soudního dvora se kromě toho na otázky týkající se výkladu unijního práva položené vnitrostátním soudem v právním a skutkovém rámci, který tento soud vymezí v rámci své odpovědnosti a jehož správnost nepřísluší Soudnímu dvoru ověřovat, vztahuje domněnka relevance (rozsudek ze dne 2. února 2021, Consob, C-481/19, EU:C:2021:84, bod 29). Tato domněnka relevance nemůže být vyvrácena možností, že žalobce nakonec nemusí být ve sporu v původním řízení před vnitrostátním soudem úspěšný, zejména na základě určitého výkladu unijního práva přijatého Soudním dvorem.
- 29 S ohledem na výše uvedené je třeba prohlásit, že předběžné otázky jsou přípustné.

K věci samé

- 30 Podstatou obou otázek předkládajícího soudu položených Soudnímu dvoru, které je třeba zkoumat společně, je, zda článek 288 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby vnitrostátní soud, který v rámci řízení stanoveného za tímto účelem vnitrostátním právem zjistí, že členský stát, do jehož struktury spadá, nesplnil svou povinnost správně provést směrnicí 2001/82, odmítl z důvodu, že se mu jeví, že vnitrostátní právní předpisy jsou souladu s nařízením 2019/6, které tuto směrnicí zrušuje a které se použije ode dne 28. ledna 2022, svým rozhodnutím určit, že tento členský stát uvedenou směrnicí neprovedl správně a je povinen to napravit.
- 31 V tomto ohledu je třeba připomenout, že povinnost členských států dosáhnout výsledku sledovaného směrnicí, která z této směrnice vyplývá, jakož i jejich povinnost na základě čl. 4 odst. 3 SEU a článku 288 SFEU přijmout veškerá vhodná obecná i zvláštní opatření k zajištění splnění této povinnosti, platí pro všechny orgány členských států, včetně soudních orgánů, v rozsahu jejich pravomocí (rozsudky ze dne 19. dubna 2016, DI, C-441/14, EU:C:2016:278, bod 30 a citovaná judikatura; ze dne 4. října 2018, Link Logistik N&N, C-384/17, EU:C:2018:810, bod 57, jakož i ze dne 13. prosince 2018, Hein, C-385/17, EU:C:2018:1018, bod 49).
- 32 V projednávané věci z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že irské právo umožňuje jednotlivcům získat soudní rozhodnutí, kterým se určuje, že Irsko správně neprovedlo určitou směrnicí Unie a je povinno tuto směrnicí provést, přičemž vnitrostátním soudům ponechává možnost odmítnout vydání takového rozhodnutí na základě důvodů stanovených tímto právem.
- 33 V tomto ohledu je však třeba připomenout, že pokud předkládající soud zjistil, že došlo k nesprávnému provedení směrnice 2001/82, musí přijmout veškerá vhodná obecná i zvláštní opatření k zajištění toho, aby bylo dosaženo výsledku stanoveného touto směrnicí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 24. října 1996, Kraaijeveld a další, C-72/95, EU:C:1996:404, bod 55).
- 34 Okolnost, že se jeví, že irské právní předpisy jsou již v souladu s nařízením 2019/6, které se použije ode dne 28. ledna 2022, nemůže zpochybnit konstatování neslučitelnosti těchto právních předpisů s unijním právem do tohoto data ani *a fortiori* takovou neslučitelnost odůvodnit.
- 35 Ustanovení směrnice 2001/82 si totiž zachovávají svou závaznou povahu až do okamžiku zrušení této směrnice uvedeným nařízením, pokud Soudní dvůr neurčil jejich neplatnost (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 13. února 1979, Granaria, 101/78, EU:C:1979:38, bod 5, jakož i ze dne 21. září 1989, Hoechst v. Komise, 46/87 a 227/88, EU:C:1989:337, bod 64).

- 36 Pouze Soudní dvůr proto může výjimečně a z naléhavých důvodů právní jistoty přechodně pozastavit účinky pravidla unijního práva ve vztahu k vnitrostátnímu právu, které je s tímto pravidlem v rozporu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. července 2016, *Association France Nature Environnement*, C-379/15, EU:C:2016:603, bod 33 a citovaná judikatura).
- 37 Za těchto podmínek článek 288 SFEU brání tomu, aby vnitrostátní soud mohl pominout povinnost uloženou členskému státu, do jehož struktury spadá, provést směrnici, z důvodu údajné nepřiměřenosti tohoto provedení v rozsahu, v němž by se mohlo jevit, že je toto provedení nákladné nebo zbytečné z důvodu budoucího použití nařízení, které má nahradit tuto směrnici a se kterým je právo tohoto členského státu plně slučitelné.
- 38 Z toho vyplývá, že podle článku 288 SFEU je předkládající soud, který zjistil neslučitelnost vnitrostátních právních předpisů se směrnicí 2001/82, povinen vyhovět návrhu směřujícímu k tomu, aby bylo určeno, že Irsko má povinnost napravit nesprávné provedení této směrnice.
- 39 Ze všeho výše uvedeného vyplývá, že článek 288 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby vnitrostátní soud, který v rámci řízení stanoveného za tímto účelem vnitrostátním právem zjistí, že členský stát, do jehož struktury spadá, nesplnil svou povinnost správně provést směrnici 2001/82, odmítl z důvodu, že se mu jeví, že vnitrostátní právní předpisy jsou souladu s nařízením 2019/6, které tuto směrnici zrušuje a které se použije ode dne 28. ledna 2022, svým rozhodnutím určit, že tento členský stát uvedenou směrnicí neprovedl správně a je povinen to napravit.

K nákladům řízení

- 40 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

Článek 288 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby vnitrostátní soud, který v rámci řízení stanoveného za tímto účelem vnitrostátním právem zjistí, že členský stát, do jehož struktury spadá, nesplnil svou povinnost správně provést směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004, odmítl z důvodu, že se mu jeví, že vnitrostátní právní předpisy jsou souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82, které tuto směrnici zrušuje a které se použije ode dne 28. ledna 2022, svým rozhodnutím určit, že tento členský stát uvedenou směrnicí neprovedl správně a je povinen to napravit.

Podpisy.