



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 17ης Μαρτίου 2021*

«Προδικαστική παραπομπή – Άρθρο 288 ΣΛΕΕ – Οδηγία 2001/82/ΕΚ – Κοινοτικός κώδικας για τα κτηνιατρικά φάρμακα – Άρθρα 58, 59 και 61 – Πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται στις εξωτερικές συσκευασίες, στις στοιχειώδεις συσκευασίες και στα φύλλα οδηγιών των κτηνιατρικών φαρμάκων – Υποχρέωση αναγραφής των πληροφοριών σε όλες τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθενται τα φάρμακα – Εθνική νομοθεσία η οποία προβλέπει την αναγραφή των πληροφοριών μόνο σε μία από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους – Εθνικό δικαστήριο επιληφθέν προσφυγής με την οποία ζητείται να διαπιστωθεί ότι το κράτος μέλος δεν μετέφερε προσηκόντως την οδηγία 2001/82/ΕΚ και ότι οι αρμόδιες αρχές πρέπει να τροποποιήσουν την εθνική νομοθεσία»

Στην υπόθεση C-64/20,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Ard-Chúirt (ανώτερο δικαστήριο, Ιρλανδία) με απόφαση της 20ής Ιανουαρίου 2020, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 6 Φεβρουαρίου 2020, στο πλαίσιο της δίκης

UH

κατά

An tAire Talmhaíochta, Bia Agus Mara,

Éire,

An tArd-Aighne,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-C. Bonichot, πρόεδρο τμήματος, L. Bay Larsen, C. Toader, M. Safjan (εισηγητή) και N. Jääskinen, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Bobek

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ιρλανδική.

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- ο UH, εκπροσωπούμενος από τους D. Mac Cárthaigh, abhcóide, και S. Ó Tuathail, abhcóide sinsir,
- η Ιρλανδία, εκπροσωπούμενη από τις M. Browne και M. Teahan καθώς και από τον A. Joyce, επικουρούμενος από τους C. Ó hOisín, abhcóide sinsir, και T. O'Malley, abhcóide,
- η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις C. Cunniffe και L. Haasbeek καθώς και από τον F. Erlbacher,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 14ης Ιανουαρίου 2021,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 288 ΣΛΕΕ, καθώς και του άρθρου 58, παράγραφος 4, του άρθρου 59, παράγραφος 3, και του άρθρου 61, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ 2001, L 311, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 58) (στο εξής: οδηγία 2001/82).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, του UH και, αφετέρου, του Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara (Υπουργού Γεωργίας, Τροφίμων και Αλιείας, Ιρλανδία), της Éire (Ιρλανδία) και του Ard-Aighne (γενικού εισαγγελέα, Ιρλανδία), όσον αφορά τη συμβατότητα της ιρλανδικής νομοθεσίας σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των κτηνιατρικών φαρμάκων με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/82 όσον αφορά τη γλώσσα.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2001/82

- 3 Ο τίτλος V της οδηγίας 2001/82, που επιγράφεται «Επισήμανση και φύλλο οδηγιών», περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα άρθρα 58, 59 και 61.
- 4 Το άρθρο 58 της εν λόγω οδηγίας ορίζει στις παραγράφους 1 και 4 τα ακόλουθα:

«1. Με την επιφύλαξη των περιπτώσεων φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 17, παράγραφος 1, οι στοιχειώδεις συσκευασίες και οι εξωτερικές συσκευασίες των κτηνιατρικών φαρμάκων εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή. Οι συσκευασίες πρέπει να αναγράφουν με

ευανάγνωστους χαρακτήρες τις ακόλουθες πληροφορίες, οι οποίες συμφωνούν με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται δυνάμει των άρθρων 12 έως 13δ και με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος:

- α) την ονομασία του φαρμάκου, ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακευτική μορφή του. Η κοινή ονομασία αναγράφεται εάν το φάρμακο περιέχει μία μόνον δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη·
- β) δήλωση της ποιοτικής και ποσοτικής τους σύνθεσης σε δραστικές ουσίες ανά μονάδα δόσης ή σύμφωνα με τη μορφή χορήγησης ενός συγκεκριμένου όγκου ή βάρους, με τη χρήση των κοινών ονομασιών·
- γ) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής·
- δ) τον αριθμό άδειας κυκλοφορίας·
- ε) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση μόνιμης κατοικίας ή έδρας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·
- στ) τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φάρμακο, τον τρόπο και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορηγήσεως. Προβλέπεται χώρος για να αναγράφεται η υποδεικνυόμενη δοσολογία·
- ζ) το χρόνο αναμονής για τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων, για όλα τα οικεία είδη και για τα διάφορα σχετικά τρόφιμα (κρέας και εντόσθια, αυγά, γάλα, μέλι), συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τα οποία ο χρόνος αναμονής είναι μηδενικός·
- η) την ημερομηνία λήξεως, ολογράφως·
- θ) τα ιδιαίτερα μέτρα ασφάλειας για τη διατήρηση, αν χρειάζεται·
- ι) τις ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη αχρησιμοποίητων φαρμάκων ή απορριμμάτων που προέρχονται από κτηνιατρικά φάρμακα, όπου απαιτείται, καθώς και παραπομπή σε οιοδήποτε υπάρχον σύστημα συλλογικής αποκομιδής·
- ια) τις πληροφορίες που επιβάλλονται δυνάμει του άρθρου 26, παράγραφος 1, αν χρειάζεται·
- ιβ) την ένδειξη “για κτηνιατρική χρήση” ή, ενδεχομένως, για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 67, την ένδειξη μόνο “για κτηνιατρική χρήση – χορηγείται μόνον κατόπιν κτηνιατρικής συνταγής”.

[...]

4. Τα στοιχεία, που προβλέπονται από την παράγραφο 1 στοιχεία στ) έως ιβ) πρέπει να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και στον περιέκτη του κτηνιατρικού φαρμάκου στην ή στις γλώσσες της χώρας που κυκλοφορεί.»

5 Το άρθρο 59 της οδηγίας 2001/82 έχει ως εξής:

«1. Όταν πρόκειται για αμπούλες, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 1, αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία. Αντιθέτως, στις στοιχειώδεις συσκευασίες αναγράφονται απαραίτητως μόνο οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου,
- η ποσότητα των δραστικών ουσιών,
- η οδός χορηγήσεως,
- ο αριθμός της παρτίδας παρασκευής,
- η ημερομηνία λήξεως,
- η ένδειξη “για κτηνιατρική χρήση”.

2. Όσον αφορά τις μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες, εκτός από τις αμπούλες, που περιέχουν μόνο μία δόση χρήσης και στις οποίες είναι αδύνατον να αναγραφούν οι πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1, οι απαιτήσεις του άρθρου 58, παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται μόνο για την εξωτερική συσκευασία.

3. Οι πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1, τρίτη και έκτη περίπτωση, αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και στη στοιχειώδη συσκευασία των φαρμάκων στη ή τις γλώσσες της χώρας στην οποία κυκλοφορούν τα εν λόγω φάρμακα.»

6 Το άρθρο 61, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής προβλέπει τα ακόλουθα:

«Στη συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμάκου εσωκλείεται υποχρεωτικά φύλλο οδηγιών, εκτός εάν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου μπορούν να τεθούν στη στοιχειώδη συσκευασία και στις εξωτερικές συσκευασίες. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι το φύλλο οδηγιών αφορά μόνο το κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο συνοδεύει. Το φύλλο οδηγιών συντάσσεται σε κατανοητή από το ευρύ κοινό γλώσσα και στην ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο.»

7 Οι πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται στο φύλλο αυτό απαριθμούνται στο άρθρο 61, παράγραφος 2, στοιχεία α' έως θ', της εν λόγω οδηγίας.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6

8 Οι αιτιολογικές σκέψεις 52, 53 και 96 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82 (ΕΕ 2019, L 4, σ. 43), έχουν ως εξής:

«(52) Για να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση και να μεγιστοποιηθεί η διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων στα κράτη μέλη, θα πρέπει να θεσπιστούν απλοποιημένοι κανόνες ως προς τον τρόπο παρουσίασης της συσκευασίας και της επισήμανσής τους. Οι παρεχόμενες πληροφορίες υπό μορφή κειμένου θα πρέπει να μειωθούν [...]. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε οι εν λόγω κανόνες να μη θέτουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων ή την περιβαλλοντική ασφάλεια.

(53) Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιλέξουν τη γλώσσα του κειμένου που θα χρησιμοποιείται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια στο έδαφός τους.

[...]

(96) Λαμβανομένων υπόψη των βασικών αλλαγών που θα πρέπει να γίνουν στους υφιστάμενους κανόνες, και με σκοπό τη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, ο κανονισμός είναι το ενδεδειγμένο νομικό εργαλείο για την αντικατάσταση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για τον καθορισμό σαφών, λεπτομερών και άμεσα εφαρμοστέων κανόνων. Επιπλέον, ο κανονισμός διασφαλίζει την ταυτόχρονη εφαρμογή των απαιτήσεων της νομοθεσίας σε ολόκληρη την Ένωση, κατά τρόπο εναρμονισμένο.»

9 Το άρθρο 7 του κανονισμού αυτού, το οποίο επιγράφεται «Γλώσσες», προβλέπει τα εξής:

«1. Η γλώσσα ή οι γλώσσες της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των πληροφοριών στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης, εκτός εάν το κράτος μέλος αποφασίσει διαφορετικά, είναι επίσημη γλώσσα ή γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το κτηνιατρικό φάρμακο.

2. Τα κτηνιατρικά φάρμακα μπορούν να φέρουν επισήμανση σε διάφορες γλώσσες.»

10 Το άρθρο 149, πρώτο εδάφιο, του εν λόγω κανονισμού ορίζει τα εξής:

«Η οδηγία 2001/82/ΕΚ καταργείται.»

11 Κατά το άρθρο 160 του ίδιου κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Έναρξη ισχύος και εφαρμογή»:

«Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 28η Ιανουαρίου 2022.»

Το ιρλανδικό δίκαιο

- 12 Η οδηγία 2001/82 μεταφέρθηκε στο εσωτερικό δίκαιο της Ιρλανδίας με την Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe), 2007 (I. R. Uimh 144 του 2007) [κανονιστική πράξη του 2007 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (κτηνιατρικά φάρμακα) (S. I. n°144/2007)], στη συνέχεια, και μετά την κατάργηση της κανονιστικής αυτής πράξης, με την Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe) (Uimh. 2), 2007 (I. R. Uimh. 786 του 2007) [κανονιστική πράξη του 2007 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (κτηνιατρικά φάρμακα) (n°2) (S. I. n°786/2007)].
- 13 Η τελευταία αυτή κανονιστική πράξη προβλέπει ότι οι πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται στις εξωτερικές συσκευασίες, στις στοιχειώδεις συσκευασίες και στα φύλλα οδηγιών των κτηνιατρικών φαρμάκων «αναγράφονται είτε στην ιρλανδική είτε στην αγγλική γλώσσα».

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 14 Ο προσφεύγων στην υπόθεση της κύριας δίκης είναι Ιρλανδός υπήκοος που έχει ως μητρική του γλώσσα την ιρλανδική και κατάγεται από την Gaeltacht Galway (περιφέρεια του Galway, Ιρλανδία). Μιλά την ιρλανδική γλώσσα τόσο στο σπίτι όσο και στην εργασία του. Χρησιμοποιεί την ιρλανδική γλώσσα για τη διεκπεραίωση όλων των επισήμων συναλλαγών του, στο μέτρο που είναι διαθέσιμα τα αναγκαία προς τούτο μέσα. Είναι ιδιοκτήτης σκύλου και, ως εκ τούτου, χρειάζεται κτηνιατρικά φάρμακα. Ο UH παραπονείται διότι οι πληροφορίες που συνοδεύουν τα κτηνιατρικά φάρμακα αναγράφονται αποκλειστικά στην αγγλική γλώσσα και όχι σε αμφοτέρως τις επίσημες γλώσσες της Ιρλανδίας, όπως επιβάλλει η οδηγία 2001/82, δηλαδή στην αγγλική και στην ιρλανδική γλώσσα.
- 15 Κατόπιν αλληλογραφίας μεταξύ των διαδίκων της κύριας δίκης, ο προσφεύγων της κύριας δίκης υπέβαλε, στις 14 Νοεμβρίου 2016, αίτηση ενώπιον του Ard-Chúirt (ανώτερου δικαστηρίου, Ιρλανδία), ζητώντας να του επιτραπεί να ασκήσει προσφυγή για δικαστικό έλεγχο της νομιμότητας (judicial review) σχετικά με τη μη προσήκουσα μεταφορά από τον Υπουργό Γεωργίας, Τροφίμων και Αλιείας της οδηγίας 2001/82, όσον αφορά τις γλωσσικές απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας. Η άδεια χορηγήθηκε και η υπόθεση συζητήθηκε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου στις 24 και 25 Ιουλίου 2018.
- 16 Ο προσφεύγων της κύριας δίκης ζήτησε, ειδικότερα, από το δικαστήριο αυτό να διαπιστώσει τη μη προσήκουσα μεταφορά της οδηγίας 2001/82 στην ιρλανδική έννομη τάξη, καθώς και την υποχρέωση της Ιρλανδίας να τροποποιήσει την εθνική της νομοθεσία προκειμένου οι προβλεπόμενες στην οδηγία πληροφορίες για τα κτηνιατρικά φάρμακα που διατίθενται στην ιρλανδική αγορά να αναγράφονται σε αμφοτέρως τις επίσημες γλώσσες του κράτους, δηλαδή στην αγγλική και στην ιρλανδική γλώσσα, και μάλιστα με χρήση τυπογραφικών στοιχείων του ίδιου μεγέθους για αμφοτέρως τις γλώσσες, με σαφή προτεραιότητα στην απόδοση στην ιρλανδική γλώσσα, δεδομένου ότι αυτή είναι η εθνική και η πρώτη επίσημη γλώσσα.
- 17 Το αιτούν δικαστήριο έκρινε στις 26 Ιουλίου 2019 ότι ο προσφεύγων της κύριας δίκης διέθετε ενεργητική νομιμοποίηση, καθόσον οι διατάξεις της οδηγίας 2001/82, όσον αφορά τις γλωσσικές απαιτήσεις, ήταν σαφείς, ακριβείς και ανεπιφύλακτες, και διαπίστωσε ότι η εθνική νομοθεσία δεν ήταν σύμφωνη προς τις διατάξεις αυτές, πλην όμως παρατήρησε ότι, από τις 28 Ιανουαρίου 2022, ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του κανονισμού 2019/6 σύμφωνα με το άρθρο του 160, οι πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται στις εξωτερικές συσκευασίες, στις στοιχειώδεις

συσκευασίες και στο φύλλο οδηγιών των κτηνιατρικών φαρμάκων θα μπορούν να συντάσσονται στην αγγλική ή στην ιρλανδική γλώσσα. Ως εκ τούτου, το εν λόγω δικαστήριο διερωτήθηκε αν, μολονότι συντρέχει, εν προκειμένω, περίπτωση παραβίασης του δικαίου της Ένωσης, διέθετε την ευχέρεια να μη δεχθεί, για λόγους σκοπιμότητας, την προσφυγή, όπως μπορεί να πράξει ένα εθνικό δικαστήριο σε περίπτωση παράβασης του εθνικού δικαίου, και κάλεσε τους διαδίκους της κύριας δίκης να διατυπώσουν συναφώς τις παρατηρήσεις τους.

- 18 Ο προσφεύγων της κύριας δίκης υποστήριξε ότι τέτοια ευχέρεια δεν μπορεί να γίνει δεκτή σε περίπτωση παραβίασης του δικαίου της Ένωσης, λόγω της αρχής του άμεσου αποτελέσματος, της αρχής της υπεροχής, του δικαιώματος αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας, το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και της υποχρέωσης σεβασμού του κράτους δικαίου.
- 19 Ο Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, Éire (Υπουργός Γεωργίας, Τροφίμων και Αλιείας), η Éire (Ιρλανδία) και ο Ard-Aighne (γενικός εισαγγελέας), καθόν στην υπόθεση της κύριας δίκης, υπενθύμισαν ότι, ακόμη και αν ο προσφεύγων αμφισβητεί επιτυχώς την απόφαση δημόσιας αρχής μέσω δικαστικού ελέγχου, το επιληφθέν δικαστήριο έχει την ευχέρεια να αρνηθεί τη λήψη των μέτρων που ζητεί ο προσφεύγων λαμβάνοντας υπόψη ορισμένες περιστάσεις, όπως είναι η μη χρησιμότητα των μέτρων ή η πρόκληση βλάβης σε τρίτους.
- 20 Εν προκειμένω, το όφελος που θα μπορούσε να αποκομίσει ο προσφεύγων της κύριας δίκης από τα αιτούμενα μέτρα είναι πολύ περιορισμένο λόγω της έναρξης εφαρμογής του κανονισμού 2019/6 από τις 28 Ιανουαρίου 2022. Επιπλέον, η λήψη των μέτρων αυτών θα μπορούσε να έχει ως συνέπεια να αποσυρθούν από την ιρλανδική αγορά οι προμηθευτές και οι διανομείς κτηνιατρικών φαρμάκων, λαμβανομένων υπόψη των δεσμεύσεων που συνεπάγεται η υποχρέωση αναγραφής των πληροφοριών στην αγγλική και στην ιρλανδική γλώσσα, πράγμα που θα είχε σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία των ζώων καθώς και στην οικονομική και κοινωνική κατάσταση.
- 21 Λαμβανομένων υπόψη των επιχειρημάτων που προβλήθηκαν ενώπιόν του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν τυχόν άρνηση χορήγησης των μέτρων που ζήτησε ο προσφεύγων της κύριας δίκης θίγει το δίκαιο της Ένωσης.
- 22 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Ard-Chúirt (ανώτερο δικαστήριο) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
 - «1) Έχει ο εθνικός δικαστής την εξουσία να αρνηθεί την παροχή δικαστικής προστασίας, παρά το γεγονός ότι έχει ήδη κρίνει ότι ο εθνικός νομοθέτης παρέλειψε να εφαρμόσει συγκεκριμένη πτυχή οδηγίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, ποιες είναι οι παράμετροι που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την άσκηση της εξουσίας αυτής και/ή είναι οι παράμετροι που οφείλει να λάβει υπόψη ο εθνικός δικαστής οι ίδιες που θα ελάμβανε υπόψη σε περίπτωση παραβιάσεως της εθνικής νομοθεσίας;
 - 2) Θα συνιστούσε παραβίαση της απορρέουσας από το δίκαιο της Ένωσης αρχής του άμεσου αποτελέσματος ενδεχόμενη άρνηση του εθνικού δικαστή να παράσχει τη ζητούμενη στην υπό κρίση υπόθεση δικαστική προστασία λόγω της επικείμενης έναρξης ισχύος του άρθρου 7 του [κανονισμού 2019/6] (ο οποίος δεν θα αρχίσει να ισχύει πριν τις 28 Ιανουαρίου 2022), παρά το γεγονός ότι ο εθνικός δικαστής έκρινε ότι ο εθνικός νομοθέτης παρέλειψε να εκπληρώσει την υποχρέωση που επιβάλλουν τα άρθρα 61, παράγραφος 1, 58, παράγραφος 4, και 59, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/82, και η οποία συνίσταται στην

αναγραφή των επίμαχων πληροφοριών στη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών προϊόντων στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, ήτοι, στην περίπτωση της Ιρλανδίας, τόσο στην ιρλανδική όσο και στην αγγλική γλώσσα;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του παραδεκτού

- 23 Με τις γραπτές παρατηρήσεις τους, η Ιρλανδία και η Πολωνική Κυβέρνηση αμφισβητούν το παραδεκτό των προδικαστικών ερωτημάτων.
- 24 Η Ιρλανδία υποστηρίζει, αφενός, ότι μετέφερε προσηκόντως στο εσωτερικό δίκαιο τις επίμαχες στην κύρια δίκη διατάξεις της οδηγίας 2001/82, το κείμενο των οποίων είναι ασαφές, οπότε η απόφαση του εν λόγω κράτους μέλους να τις θέσει σε εφαρμογή κατά τρόπο που επιτρέπει τη χρήση μίας μόνον από τις επίσημες γλώσσες του εμπίπτει στο περιθώριο εκτιμήσεως που διαθέτει.
- 25 Αφετέρου, βάσει του ρητού σκοπού της οδηγίας 2001/82, τα δικαιώματα που απορρέουν από αυτήν δεν συνιστούν γλωσσικά ή πολιτιστικά δικαιώματα, αλλά μάλλον δικαιώματα που αφορούν την πρόσβαση σε πληροφορίες επί κτηνιατρικών φαρμάκων. Προσβολή τέτοιων δικαιωμάτων θα υφίστατο μόνο σε περίπτωση κατά την οποία ο καταναλωτής θα αδυνατούσε πλήρως να κατανοήσει τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία ή την επισήμανση προϊόντων που περιήλθαν στην κατοχή του. Ωστόσο, ο προσφεύγων στην υπόθεση της κύριας δίκης δεν ισχυρίζεται ότι αδυνατεί να κατανοήσει πλήρως τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία ή στην επισήμανση.
- 26 Κατά την Πολωνική Κυβέρνηση, το δίκαιο της Ένωσης δεν απαιτεί από τα εθνικά δικαστήρια να παράσχουν έννομη προστασία η οποία συνίσταται στην έκδοση απόφασης διατάσσουσας τις εθνικές αρμόδιες αρχές να τροποποιήσουν την εθνική νομοθεσία ώστε να συνάδει με το δίκαιο της Ένωσης. Σε κάθε περίπτωση, η προσφυγή της κύριας δίκης δεν μπορεί να ευδοκιμήσει. Συγκεκριμένα, ακόμη και αν υποτεθεί ότι το δικαίωμα να είναι διαθέσιμες στην ιρλανδική γλώσσα οι πληροφορίες που συνοδεύουν τα κτηνιατρικά φάρμακα απορρέει από ανεπιφύλακτες και ακούντως ακριβείς ρυθμίσεις της οδηγίας 2001/82, το εν λόγω δικαίωμα, ως εκ της φύσεώς του, δεν μπορεί να προβληθεί κατά των ιρλανδικών αρχών. Η υποχρέωση επισήμανσης των προϊόντων αυτών στην ιρλανδική γλώσσα επαφίεται στους ιδιώτες επιχειρηματίες, δηλαδή στους παραγωγούς και στους διανομείς των προϊόντων αυτών, κατά των οποίων ο προσφεύγων δεν μπορεί να επικαλεσθεί τις διατάξεις μιας οδηγίας.
- 27 Συναφώς, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 26 των προτάσεών του, τα επιχειρήματα που προέβαλαν τόσο η Ιρλανδία όσο και η Πολωνική Κυβέρνηση αφορούν την ουσία της προσφυγής στην υπόθεση της κύριας δίκης. Ωστόσο, επιχειρήματα τα οποία αφορούν ζητήματα ουσίας μιας προσφυγής ουδόλως δύνανται να επηρεάσουν το παραδεκτό των υποβληθέντων προδικαστικών ερωτημάτων [πρβλ. απόφαση της 19ης Νοεμβρίου 2019, Α. Κ. κ.λπ. (Ανεξαρτησία του πειθαρχικού τμήματος του Ανωτάτου Δικαστηρίου) C-585/18, C-624/18 και C-625/18, EU:C:2019:982, σκέψη 111].
- 28 Εξάλλου, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, τα σχετικά με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ερωτήματα που έχει υποβάλει το εθνικό δικαστήριο, εντός του κανονιστικού και πραγματικού πλαισίου το οποίο το ίδιο προσδιορίζει με δική του ευθύνη και την ακρίβεια του οποίου δεν οφείλει να ελέγξει το Δικαστήριο, θεωρούνται κατά τεκμήριο λυσιτελή (απόφαση της

2ας Φεβρουαρίου 2021, Consob, C-481/19, EU:C:2021:84, σκέψη 29). Το τεκμήριο αυτό λυσιτέλειας δεν μπορεί να ανατραπεί από το ενδεχόμενο να ηττηθεί, τελικώς, ο προσφεύγων στη διαφορά που εκδικάζεται ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, και συγκεκριμένα βάσει ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης από το Δικαστήριο.

29 Κατόπιν των ανωτέρω, τα προδικαστικά ερωτήματα πρέπει να κριθούν παραδεκτά.

Επί της ουσίας

- 30 Με τα δύο ερωτήματά του, τα οποία πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν, κατ' ορθή ερμηνεία του άρθρου 288 ΣΛΕΕ, εθνικό δικαστήριο το οποίο διαπιστώνει, στο πλαίσιο διαδικασίας προβλεπόμενης για τον σκοπό αυτόν από το εθνικό δίκαιο, ότι το κράτος μέλος στο οποίο υπάγεται δεν εκπλήρωσε την υποχρέωσή του να μεταφέρει προσηκόντως στο εσωτερικό δίκαιο την οδηγία 2001/82, δεν επιτρέπεται να μην εκδώσει απόφαση με την οποία να αναγνωρίζεται ότι το κράτος μέλος μετέφερε πλημμελώς την οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο και ότι υποχρεούται να θεραπεύσει την πλημμέλεια αυτή, επειδή, κατά την κρίση του εθνικού δικαστηρίου, η εθνική νομοθεσία είναι σύμφωνη προς τον κανονισμό 2019/6, ο οποίος καταργεί την οδηγία και θα αρχίσει να εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.
- 31 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι η υποχρέωση την οποία υπέχουν τα κράτη μέλη από συγκεκριμένη οδηγία προς επίτευξη του προβλεπόμενου από αυτήν αποτελέσματος και το καθήκον τους, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 3, ΣΕΕ και του άρθρου 288 ΣΛΕΕ, να λάβουν όλα τα γενικά ή ειδικά μέτρα που είναι κατάλληλα να διασφαλίσουν την εκπλήρωση της ως άνω υποχρέωσης δεσμεύουν όλες τις αρχές των κρατών μελών, περιλαμβανομένων και των δικαιοδοτικών αρχών, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους (αποφάσεις της 19ης Απριλίου 2016, DI, C-441/14, EU:C:2016:278, σκέψη 30 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, της 4ης Οκτωβρίου 2018, Link Logistik N&N, C-384/17, EU:C:2018:810, σκέψη 57, και της 13ης Δεκεμβρίου 2018, Hein, C-385/17, EU:C:2018:1018, σκέψη 49).
- 32 Εν προκειμένω, από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι το ιρλανδικό δίκαιο παρέχει στους ιδιώτες τη δυνατότητα να ζητήσουν να αναγνωριστεί δικαστικώς ότι η Ιρλανδία δεν μετέφερε προσηκόντως στο εσωτερικό δίκαιο οδηγία της Ένωσης και ότι υποχρεούται να προβεί στη μεταφορά αυτή, παρέχοντας παράλληλα στα εθνικά δικαστήρια τη δυνατότητα να αρνηθούν τη δικαστική αυτή αναγνώριση, για τους λόγους που προβλέπει το δίκαιο αυτό.
- 33 Συναφώς, υπενθυμίζεται παρά ταύτα ότι, εφόσον το αιτούν δικαστήριο διαπίστωσε τη μη προσηκούσα μεταφορά της οδηγίας 2001/82, οφείλει να λάβει όλα τα γενικά ή ειδικά μέτρα που είναι κατάλληλα προς επίτευξη του αποτελέσματος που επιδιώκει η εν λόγω οδηγία (πρβλ. απόφαση της 24ης Οκτωβρίου 1996, Kraaijeveld κ.λπ., C-72/95, EU:C:1996:404, σκέψη 55).
- 34 Το γεγονός ότι η ιρλανδική νομοθεσία θα είναι στο μέλλον συμβατή με τον κανονισμό 2019/6, ο οποίος θα εφαρμοστεί από τις 28 Ιανουαρίου 2022, δεν αναιρεί τη διαπίστωση περί ασυμβατότητας της εν λόγω νομοθεσίας με το δίκαιο της Ένωσης μέχρι την ημερομηνία αυτή ούτε μπορεί, κατά μείζονα λόγο, να δικαιολογήσει μια τέτοια ασυμβατότητα.

- 35 Πράγματι, έως την κατάργηση της οδηγίας 2001/82 από τον κανονισμό αυτόν, οι διατάξεις της διατηρούν τον δεσμευτικό χαρακτήρα τους, εφόσον το Δικαστήριο δεν έχει διαπιστώσει ότι είναι ανίσχυρες (πρβλ. αποφάσεις της 13ης Φεβρουαρίου 1979, Granaria, 101/78, EU:C:1979:38, σκέψη 5, και της 21ης Σεπτεμβρίου 1989, Hoechst κατά Επιτροπής, 46/87 και 227/88, EU:C:1989:337, σκέψη 64).
- 36 Επίσης, μόνον το Δικαστήριο μπορεί, κατ' εξαίρεση και για επιτακτικούς λόγους ασφάλειας δικαίου, να αναστείλει προσωρινά το αποτέλεσμα κανόνα του δικαίου της Ένωσης έναντι αντίθετης προς αυτόν διατάξεως του εθνικού δικαίου (πρβλ. απόφαση της 28ης Ιουλίου 2016, Association France Nature Environnement, C-379/15, EU:C:2016:603, σκέψη 33 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 37 Υπό τις συνθήκες αυτές, το άρθρο 288 ΣΛΕΕ δεν επιτρέπει σε εθνικό δικαστήριο να μη λάβει υπόψη την υποχρέωση που υπέχει το κράτος μέλος στο οποίο υπάγεται να μεταφέρει οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο με την αιτιολογία ότι η εν λόγω μεταφορά θα ήταν δυσανάλογη, καθόσον ενδέχεται να αποδειχθεί δαπανηρή ή άσκοπη λόγω της επικείμενης εφαρμογής κανονισμού ο οποίος πρόκειται να αντικαταστήσει την οδηγία και με τον οποίο το δίκαιο του εν λόγω κράτους μέλους είναι απολύτως συμβατό.
- 38 Επομένως, δυνάμει του άρθρου 288 ΣΛΕΕ, το αιτούν δικαστήριο, το οποίο διαπίστωσε ότι η εθνική νομοθεσία δεν είναι συμβατή με την οδηγία 2001/82, υποχρεούται να δεχθεί το αίτημα να διαπιστωθεί η ύπαρξη υποχρέωσης της Ιρλανδίας να θεραπεύσει τη μη προσήκουσα μεταφορά της οδηγίας αυτής στο εσωτερικό δίκαιο.
- 39 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι, κατ' ορθή ερμηνεία του άρθρου 288 ΣΛΕΕ, εθνικό δικαστήριο το οποίο διαπιστώνει, στο πλαίσιο διαδικασίας προβλεπόμενης για τον σκοπό αυτόν από το εθνικό δίκαιο, ότι το κράτος μέλος στο οποίο υπάγεται δεν εκπλήρωσε την υποχρέωσή του να μεταφέρει προσηκόντως στο εσωτερικό δίκαιο την οδηγία 2001/82, δεν επιτρέπεται να μην εκδώσει απόφαση με την οποία να αναγνωρίζεται ότι το κράτος μέλος μετέφερε πλημμελώς την οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο και ότι υποχρεούται να θεραπεύσει την πλημμέλεια αυτή, επειδή, κατά την κρίση του εθνικού δικαστηρίου, η εθνική νομοθεσία είναι σύμφωνη προς τον κανονισμό 2019/6, ο οποίος καταργεί την οδηγία και θα αρχίσει να εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 40 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφαινεται:

Κατ' ορθή ερμηνεία του άρθρου 288 ΣΛΕΕ, εθνικό δικαστήριο το οποίο διαπιστώνει, στο πλαίσιο διαδικασίας προβλεπόμενης για τον σκοπό αυτόν από το εθνικό δίκαιο, ότι το κράτος μέλος στο οποίο υπάγεται δεν εκπλήρωσε την υποχρέωσή του να μεταφέρει προσηκόντως στο εσωτερικό δίκαιο την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, δεν επιτρέπεται να μην εκδώσει απόφαση με την οποία να αναγνωρίζεται ότι το κράτος μέλος μετέφερε πλημμελώς την οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο και ότι υποχρεούται να θεραπεύσει την πλημμέλεια αυτή, επειδή, κατά την κρίση του εθνικού δικαστηρίου, η εθνική νομοθεσία είναι σύμφωνη προς τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82, ο οποίος καταργεί την οδηγία και θα αρχίσει να εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

(υπογραφές)