



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (prvo vijeće)

17. ožujka 2021.\*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Članak 288. UFEU-a – Direktiva 2001/82/EZ – Zakonik Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima – Članci 58., 59. i 61. – Informacije koje se moraju nalaziti na vanjskim pakiranjima, unutarnjim pakiranjima i uputama o veterinarsko-medicinskom proizvodu – Obveza navođenja informacija na svim službenim jezicima države članice u kojoj se stavljaju na tržište – Nacionalno zakonodavstvo koje predviđa navođenje informacija samo na jednom ili drugom službenom jeziku države članice – Nacionalni sud pred kojim je podnesena tužba kojom se želi utvrditi da država članica nije pravilno prenijela direktivu 2001/82/EZ i da nadležna tijela trebaju izmijeniti nacionalno zakonodavstvo”

U predmetu C-64/20,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Ard-Chúirt (Visoki sud, Irska), odlukom od 20. siječnja 2020., koju je Sud zaprimio 6. veljače 2020., u postupku

**UH**

protiv

**An tAire Talmhaíochta, Bia agus Mara,**

**Éire,**

**An tArd-Aighne,**

SUD (prvo vijeće),

u sastavu: J.-C. Bonichot, predsjednik vijeća, L. Bay Larsen, C. Toader, M. Safjan (izvjestitelj) i N. Jääskinen, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Bobek,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

\* Jezik postupka: irski

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za osobu UH, D. Mac Cárthaigh, *abhcóide*, i S. Ó Tuathail, *abhcóide sinsir*,
- za Irsku, M. Browne, M. Teahan i A. Joyce, u svojstvu agenata, uz asistenciju C. Ó hOisín, *abhcóide sinsir*, i T. O'Malley, *abhcóide*,
- za poljsku vladu, B. Majczyna, u svojstvu agenta,
- za Europsku komisiju, C. Cunniffe, L. Haasbeek i F. Erlbacher, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 14. siječnja 2021.,

donosi sljedeću

### **Presudu**

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 288. UFEU-a i članka 58. stavka 4., članka 59. stavka 3. i članka 61. stavka 1. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL 2001., L 311, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 58.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 125.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/82).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između osobe UH i Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara (ministar poljoprivrede, prehrane i pomorstva, Irsko), Éire (Irsko) te Ard-Aighne (Glavni državni odvjetnik, Irsko) o usklađenosti s jezičnim zahtjevima propisanim Direktivom 2001/82 irskog zakonodavstva o označivanju i uputi za veterinarsko-medicinske proizvode.

### **Pravni okvir**

#### ***Pravo Unije***

#### ***Direktiva 2001/82***

- 3 Glava V. Direktive 2001/82, naslovljena „Označivanje i uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu”, sadržava, među ostalim, članke 58., 59. i 61.

4 Članak 58. navedene direktive u stavcima 1. do 4. propisuje:

„1. Osim u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda navedenih u članku 17. stavku 1., unutarnje i vanjsko pakovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda odobrava nadležno tijelo. Na pakovanju se moraju nalaziti sljedeći podaci koji moraju biti u skladu s podacima i dokumentima dostavljenim sukladno člancima od 12. do 13.d, i sažetku opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, a isti trebaju biti napisati čitljivim znakovima:

- (a) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda, iza kojeg slijedi njegova jačina i farmaceutski oblik. Uobičajeni naziv se navodi ako veterinarsko-medicinski proizvod sadržava samo jednu djelatnu tvar, a njegov naziv je neki izmišljeni naziv;
- (b) navod djelatnih tvari izraženih kvalitativno i kvantitativno po jedinici ili prema obliku primjene za određeni volumen ili težinu, uz primjenu uobičajenih imena;
- (c) broj serije proizvođača;
- (d) broj odobrenja za stavljanje u promet;
- (e) naziv ili naziv poduzeća i stalna adresa ili registrirano poslovno sjedište nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i, ako je potrebno, predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;
- (f) vrsta životinje kojoj je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen; način i, ako je nužno, put primjene. Treba predvidjeti prazan prostor za navođenje propisane doze;
- (g) razdoblje karenije za veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuju na vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana, za sve vrste životinja u pitanju i za razne prehrambene proizvode u pitanju (meso i iznutrice, jaja, mlijeko, med), uključujući i one za koje je razdoblje karenije nula;
- (h) rok valjanosti, napisan jednostavnim jezikom;
- (i) posebne mjere čuvanja, ako postoje;
- (j) određene mjere opreza koje se tiču odlaganja u otpad neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili, prema potrebi, otpada nastalog od veterinarsko-medicinskih proizvoda kao i upućivanje na bilo koji postojeći, odgovarajući sustav sakupljanja;
- (k) podatke koje je potrebno navesti u skladu s člankom 26. stavkom 1., ako je potrebno;
- (l) riječi „Samo za primjenu na životinjama” ili, u slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda navedenog u članku 67., riječi „Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept”.

[...]

4. Podaci iz stavka 1. točke (f) do (l) ovog članka navode se na vanjskom pakovanju i na spremniku veterinarsko-medicinskih proizvoda na jeziku ili jezicima države u čiji promet se stavljaju.”

5 Sukladno članku 59. Direktive 2001/82:

„1. Kad su u pitanju ampule, podaci navedeni u prvom stavku članka 58. stavka 1., navode se na vanjskom pakovanju. Na unutarnjem pakovanju međutim, nužni su samo sljedeći podaci: naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda,

- naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda
- količina djelatne tvari,
- način primjene,
- broj serije proizvođača,
- rok valjanosti,
- riječi „Samo za liječenje životinja”.

2. Što se tiče malog, unutarnjeg pakovanja koje sadržava jednu dozu koja nije ampula, na kojem nije moguće navesti podatke navedene iz stavka 1. ovog članka, zahtjevi iz članka 58. stavka 1., 2. i 3. primjenjuju se samo na vanjsko pakovanje.

3. Podaci navedeni u trećoj i šestoj alineji stavka 1., stavljaju se na vanjsko pakovanje i na unutarnje pakovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda na jeziku ili jezicima zemlje na čije se tržište stavljaju.”

6 Člankom 61. stavkom 1. te direktive predviđeno je:

„Umetanje upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu u njegovo pakovanje obvezno je osim ako svi podaci koji su potrebni sukladno tom članku mogu biti navedeni na unutarnjem pakovanju i vanjskom pakiranju. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi zajamčile da se uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu odnosi isključivo na veterinarsko-medicinski proizvod uz koji je priložena. Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu mora biti napisana jezikom razumljivom korisnicima te na službenom jeziku ili jezicima države članice gdje se veterinarsko-medicinski proizvod stavlja u promet.”

7 Informacije koje se moraju navesti u toj uputi navedene su u članku 61. stavku 2. točkama (a) do (i) navedene direktive.

***Uredba (EU) 2019/6***

8 Uvodne izjave 52., 53. i 96. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82 (SL 2019., L 4, str. 43.) glase:

„(52) Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje i u najvećoj mogućoj mjeri povećala dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda u državama članicama, trebalo bi utvrditi pojednostavnjena pravila o izgledu pakiranja i označivanju. Pružene tekstualne informacije trebalo bi smanjiti [...]. Trebalo bi paziti da se tim pravilima ne ugrožava javno zdravlje, zdravlje životinja ili sigurnost okoliša.

(53) Osim toga, države članice trebale bi moći odabrati jezik teksta upotrijebljenog u sažetku opisa svojstava proizvoda, označivanju i uputi o proizvodu za veterinarsko-medicinske proizvode odobrene na njihovu državnom području.

[...]

(96) Uzimajući u obzir glavne promjene koje je potrebno unijeti u postojeća pravila te imajući za cilj poboljšanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta, uredba je primjeren pravni instrument za zamjenu Direktive 2001/82/EZ radi utvrđivanja jasnih, detaljnih i izravno primjenjivih pravila. Osim toga, uredbom se osigurava istodobno i usklađeno provođenje pravnih zahtjeva u cijeloj Uniji.”

9 Članak 7. te uredbe naslovljen „Jezici” propisuje:

„1. Jezik ili jezici na kojima moraju biti napisani sažetak opisa svojstava te informacije na označivanju i uputi o proizvodu, osim ako država članica odredi drukčije, odgovaraju službenom jeziku ili službenim jezicima države članice u kojoj se veterinarsko-medicinski proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu.

2. Veterinarsko-medicinski proizvodi mogu se označiti na nekoliko jezika.”

10 Članak 149. prvi stavak navedene uredbe glasi:

„Direktiva 2001/82/EZ stavlja se izvan snage.”

11 U skladu s člankom 160. iste uredbe, naslovljenim „Stupanje na snagu i primjena”:

„Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.”

### ***Irsko pravo***

12 Direktiva 2001/82 prenesena je u irski pravni poredak putem Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe), 2007 (I. R. Uimh 144 iz 2007.) (Uredba iz 2007. Europskih zajednica (veterinarsko-medicinski proizvodi) (S. I. br. 144/2007)), zatim, nakon stavljanja izvan snage te uredbe, Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe) (Uimh. 2) 2007. (I. R. Uimh. 786 iz 2007.) (Uredba iz 2007. Europskih zajednica (veterinarsko-medicinski proizvodi) (br. 2) (S. I. br. 786/2007)).

13 Potonja uredba predviđa da se informacije koje se moraju nalaziti na vanjskim pakiranjima, unutarnjim pakiranjima i uputama o veterinarsko-medicinskom proizvodu „navode na engleskom ili irskom jeziku”.

### **Glavni postupak i prethodna pitanja**

14 Tužitelj u glavnom postupku irski je državljanin čiji je materinski jezik irski i koji potječe iz irskog govornog područja regije Galway (Gaeltacht Galway, Irska). On govori irski kod kuće i na radnom mjestu. Sve službene poslove obavlja na irskom jeziku u onoj mjeri u kojoj su dostupna za to potrebna sredstva. Vlasnik je psa zbog kojeg su mu potrebni veterinarsko-medicinski proizvodi.

Prigovorio je da su informacije uz veterinarsko-medicinske proizvode sastavljene isključivo na engleskom jeziku, a ne, kao što je to propisano Direktivom 2001/82, na dvama službenim jezicima u Irskoj, odnosno engleskom i irskom jeziku.

- 15 Nakon razmjene dopisa između stranaka glavnog postupka, tužitelj u glavnom postupku je 14. studenoga 2016. pred Ard-Chúirt (Visoki sud, Irska) zatražio da mu se odobri podnošenje pravnog sredstva („judicial review”) u vezi s nepravilnim prenošenjem, od strane ministra poljoprivrede, prehrane i pomorstva, Direktive 2001/82 u pogledu jezičnih zahtjeva predviđenih tom direktivom. Taj je njegov zahtjev usvojen i predmet se 24. i 25. srpnja 2018. razmatrao pred sudom koji je uputio zahtjev.
- 16 Tužitelj u glavnom postupku je od tog suda osobito zatražio da utvrdi nepravilno prenošenje Direktive 2001/82 u irski pravni poredak i obvezu Irske da izmijeni svoje nacionalno zakonodavstvo kako bi informacije navedene u toj direktivi bile sastavljene na dvama službenim jezicima države, odnosno na i na engleskom i na irskom jeziku, za veterinarsko-medicinske proizvode stavljene na tržište u toj državi, pri čemu za oba jezika veličina fonta mora biti jednaka uz davanje jasne prednosti irskoj jezičnoj verziji zato što je to nacionalni jezik i prvi službeni jezik.
- 17 Nakon što je 26. srpnja 2019. priznao tužiteljev pravni interes u glavnom postupku zbog toga što su odredbe Direktive 2001/82 u jezičnom području bile jasne, precizne i bezuvjetne te utvrdio da nacionalno zakonodavstvo nije u skladu s tim odredbama, sud koji je uputio zahtjev ipak je napomenuo da od 28. siječnja 2022., datuma početka primjene Uredbe 2019/6, u skladu s njezinim člankom 160., informacije koje se moraju nalaziti na vanjskim pakiranjima, unutarnjim pakiranjima i uputama o veterinarsko-medicinskom proizvodu mogu biti sastavljene na engleskom ili irskom jeziku. Navedeni se sud stoga pita ima li, bez obzira na povredu prava Unije u ovom slučaju, diskrecijsku ovlast koja mu omogućuje da ne prihvati tužbeni zahtjev, kao što je to dopušteno učiniti nacionalnom sudu u slučaju povrede nacionalnog prava, te je pozvao stranke glavnog postupka da u tom pogledu podnesu očitovanja.
- 18 Tužitelj u glavnom postupku tvrdio je da se takva diskrecijska ovlast ne može prihvatiti u slučaju povrede prava Unije zbog načela izravnog učinka i nadređenosti, prava na djelotvornu sudsku zaštitu iz članka 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima i poštovanja vladavine prava.
- 19 S druge strane, Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, Éire (ministar poljoprivrede, prehrane i pomorstva, Irska), Éire (Irska) i Ard-Aighne (glavni državni odvjetnik, Irska), tuženici u glavnom postupku, podsjetili su da, čak i kad tužitelj uspješno osporava odluku tijela javne vlasti putem sudskog nadzora, sud pred kojim se vodi postupak može, koristeći diskrecijsku ovlast, odbiti prihvatiti mjere koje je tražio taj tužitelj uzimajući u obzir određene okolnosti, poput nedostatka korisnosti mjera ili postojanja nanošenja štete trećoj strani.
- 20 U ovom slučaju korist koju tužitelj u glavnom postupku može imati od zatraženih mjera vrlo je ograničena zbog stupanja na snagu Uredbe 2019/6 od 28. siječnja 2022. Osim toga, određivanje tih mjera moglo bi dovesti do toga da se dobavljači i distributeri veterinarsko-medicinskih proizvoda povuku s irskog tržišta zbog poteškoća koje uzrokuje obveza navođenja informacija na engleskom i irskom jeziku, što bi imalo ozbiljne posljedice po zdravlje životinja i gospodarsku i socijalnu situaciju.
- 21 S obzirom na argumente koji su mu tako izneseni, sud koji je uputio zahtjev želi provjeriti da odbijanje dodjele mjera koje je zatražio tužitelj u glavnom postupku ne povređuje pravo Unije.

22 U tim je okolnostima Ard-Chúirt (Visoku sud) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „(1) Ima li nacionalni sud diskrecijsku ovlast odbiti zahtjev unatoč svojoj odluci prema kojoj određeni aspekt direktive Europske unije nije prenesen u nacionalno pravo i, ako sud ima tu ovlast, koji su odgovarajući čimbenici koje treba uzeti u obzir u odnosu na tu diskrecijsku ovlast i/ili ima li nacionalni sud pravo uzeti u obzir iste čimbenike koje bi uzeo u obzir da je došlo do povrede nacionalnog prava?
- (2) Bi li bilo povrijeđeno načelo izravnog učinka u pravu Unije kada bi nacionalni sud u ovom predmetu odbio zahtjev zbog stupanja na snagu članka 7. Uredbe [2019/6] (čija se primjena odgađa do 28. siječnja 2022.) unatoč činjenici da je nacionalni sud presudio da u nacionalno pravo nije prenesena obveza iz članka 61. stavka 1., članka 58. stavka 4. i članka 59. stavka 3. Direktive [2001/82], prema kojoj pakiranje i označivanje veterinarskih proizvoda mora biti na službenim jezicima države članice, odnosno u Irskoj na [engleskom i irskom jeziku]?”

## O prethodnim pitanjima

### *Dopuštenost*

- 23 Republika Irska i poljska vlada u svojim pisanim očitovanjima dovode u pitanje dopuštenost prethodnih pitanja.
- 24 Republika Irska tvrdi, s jedne strane, da je pravilno prenijela odredbe Direktive 2001/82 o kojima je riječ u glavnom postupku, čiji je tekst dvosmislen, tako da odluka te države članice da ih provede na način koji omogućuje uporabu samo jednog od njezinih službenih jezika ulazi u njezinu marginu prosudbe.
- 25 S druge strane, iz izričite svrhe te direktive proizlazi da prava koja iz nje proizlaze ne čine jezična ili kulturna prava, nego prava u pogledu pristupa informacijama o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Takva prava bila bi povrijeđena samo ako bi potrošač imao pakiranje ili oznaku koje u potpunosti ne razumije. Međutim, tužitelj iz glavnog postupka ne tvrdi da se susreo s pakiranjem ili označivanjem koje nije mogao u postupnosti razumjeti.
- 26 Prema mišljenju poljske vlade, pravo Unije ne nalaže nacionalnim sudovima da odrede mjere kojima se nadležnim nacionalnim tijelima nalaže da izmijene nacionalno pravo kako bi ga uskladili s pravom Unije. U svakom slučaju, tužbu u glavnom postupku nije moguće prihvatiti. Naime, čak i pod pretpostavkom da pravo na dostupnost informacija uz veterinarsko-medicinski proizvod na irskom jeziku proizlazi iz bezuvjetnih i dovoljno preciznih odredbi Direktive 2001/82, na to se pravo, zbog njegove prirode, nije moguće pozivati protiv irskih tijela. Obveza označivanja tih proizvoda na irskom jeziku upućena je privatnim subjektima, to jest proizvođačima i distributerima tih proizvoda, protiv kojih se tužitelj ne može pozvati na odredbe direktive.
- 27 U tom pogledu, kao što je to nezavisni odvjetnik istaknuo u točki 26. svojeg mišljenja, argumenti koje su istaknule i Republika Irska i poljska vlada odnose se na meritum tužbe u glavnom postupku. Međutim, elementi koji se odnose na materijalnopravne aspekte tužbe ni na koji način

ne mogu utjecati na dopuštenost upućenih pitanja (vidjeti u tom smislu presudu od 19. studenoga 2019., A. K. i dr. (Neovisnost Disciplinskog vijeća Vrhovnog suda), C-585/18, C-624/18 i C-625/18, EU:C:2019:982, t. 111.).

- 28 Osim toga, u skladu s ustaljenom sudskom praksom Suda, pitanja o tumačenju prava Unije koja uputi nacionalni sud unutar zakonodavnog i činjeničnog okvira koji utvrđuje pod vlastitom odgovornošću i čiju točnost Sud nije dužan provjeravati, uživaju presumpciju relevantnosti (presuda od 2. veljače 2021., Consob, C-481/19, EU:C:2021:84, t. 29.). Ta presumpcija relevantnosti ne može se oboriti mogućnošću da tužitelj u glavnom postupku koji se vodi pred nacionalnim sudom u konačnici ne uspije u postupku, osobito na temelju tumačenja prava Unije koje je usvojio Sud.
- 29 S obzirom na prethodno navedeno, prethodna pitanja treba proglasiti dopuštenima.

### **Meritum**

- 30 Svojim dvama pitanjima, koja valja ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita Sud treba li članak 288. UFEU-a tumačiti na način da mu se protivi to da nacionalni sud, koji je u okviru postupka predviđenog u tu svrhu nacionalnim pravom utvrdio da država članica kojoj pripada nije ispunila svoju obvezu pravilnog prenošenja Direktive 2001/82, odbije utvrditi, s obrazloženjem da mu se nacionalno zakonodavstvo čini usklađenim s Uredbom 2019/6 koja je stavila izvan snage tu direktivu i koja će se primjenjivati od 28. siječnja 2022., da država članica nije pravilno prenijela navedenu direktivu i mora to ispraviti.
- 31 U tom pogledu, valja podsjetiti na to da se obveza država članica na postizanje propisanog rezultata, koja proizlazi iz direktive, te njihova dužnost na temelju članka 4. stavka 3. UEU-a i članka 288. UFEU-a da poduzmu sve odgovarajuće mjere, opće ili posebne, potrebne da se osigura ispunjenje te obveze odnosi na sva tijela država članica, uključujući i sudove kad je riječ o stvarima koje potpadaju pod njihovu nadležnost (presude od 19. travnja 2016., DI, C-441/14, EU:C:2016:278, t. 30. i navedena sudska praksa; od 4. listopada 2018., Link Logistik N&N, C-384/17, EU:C:2018:810, t. 57., i od 13. prosinca 2018., Hein, C-385/17, EU:C:2018:1018, t. 49.).
- 32 U ovom slučaju iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da irsko pravo omogućuje pojedincima da sud utvrdi da Irska nije pravilno prenijela direktivu Unije te ju je dužna prenijeti, ostavljajući mogućnost nacionalnim sudovima da odbiju donošenje takve odluke na temelju razloga koji su utvrđeni tim pravom.
- 33 U tom pogledu ipak valja podsjetiti da, s obzirom na to da je sud koji je uputio zahtjev utvrdio nepravilno prenošenje Direktive 2001/82, on mora poduzeti sve opće ili posebne mjere potrebne da se osigura postizanje rezultata predviđenog tom direktivom (vidjeti u tom smislu presudu od 24. listopada 1996., Kraaijeveld i dr., C-72/95, EU:C:1996:404, t. 55.).
- 34 Okolnost da je irsko zakonodavstvo već u skladu s Uredbom 2019/6, koja će se početi primjenjivati od 28. siječnja 2022., ne može dovesti u pitanje utvrđenje neusklađenosti tog zakonodavstva s pravom Unije do tog datuma ni, *a fortiori*, opravdati takvu neusklađenost.
- 35 Naime, do trenutka stavljanja Direktive 2001/82 izvan snage tom uredbom, njezine odredbe zadržavaju svoju obvezujuću narav dok Sud ne utvrdi njihovu nevaljanost (vidjeti u tom smislu presude od 13. veljače 1979., Granaria, 101/78, EU:C:1979:38, t. 5. i od 21. rujna 1989., Hoechst/Komisija, 46/87 i 227/88, EU:C:1989:337, t. 64.).



- 36 Također, samo Sud može, u iznimnim slučajevima i iz posebno važnih razloga pravne sigurnosti, odobriti privremenu suspenziju učinaka koje pravilo prava Unije ima u odnosu na nacionalno pravo koje mu se protivi (vidjeti u tom smislu presudu od 28. srpnja 2016., *Association France Nature Environnement*, C-379/15, EU:C:2016:603, t. 33. i navedenu sudsku praksu).
- 37 U tim okolnostima, članak 288. UFEU-a sprečava nacionalni sud da zanemari obvezu koja se stavlja na teret državi članici kojoj pripada da prenese direktivu zbog navodne neproporcionalnosti tog prenošenja jer bi se ono moglo pokazati skupim ili nepotrebnim zbog skorašnje primjene uredbe čija je svrha zamijeniti tu direktivu i s kojom je u potpunosti usklađeno pravo te države članice.
- 38 Iz toga slijedi da je, u skladu s člankom 288. UFEU-a, sud koji je uputio zahtjev, koji je utvrdio neusklađenost nacionalnog zakonodavstva s Direktivom 2001/82, dužan prihvatiti zahtjev za utvrđivanje da Irska ima obvezu ispraviti nepravilno prenošenje te direktive.
- 39 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da članak 288. UFEU-a treba tumačiti na način da mu se protivi to da nacionalni sud, koji u okviru postupka predviđenog u tu svrhu nacionalnim pravom utvrdi da država članica kojoj pripada nije ispunila svoju obvezu pravilnog prenošenja Direktive 2001/82, odbije utvrditi, s obrazloženjem da mu se nacionalno zakonodavstvo čini usklađenim s Uredbom 2019/6, koja je stavila izvan snage tu direktivu i koja će se primjenjivati od 28. siječnja 2022., da država članica nije pravilno prenijela navedenu direktivu i mora to ispraviti.

## Troškovi

- 40 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (prvo vijeće) odlučuje:

**Članak 288. UFEU-a treba tumačiti na način da mu se protivi to da nacionalni sud, koji u okviru postupka predviđenog u tu svrhu nacionalnim pravom utvrdi da država članica kojoj pripada nije ispunila svoju obvezu pravilnog prenošenja Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena Direktivom 2004/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004., odbije utvrditi, s obrazloženjem da mu se nacionalno zakonodavstvo čini usklađenim s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82, koja stavlja izvan snage tu direktivu i koja će se primjenjivati od 28. siječnja 2022., da država članica nije pravilno prenijela navedenu direktivu i mora to ispraviti.**

Potpisi