



## Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 17 marca 2021 r.\*

Odesłanie prejudycjalne – Artykuł 288 TFUE – Dyrektywa 2001/82/WE – Wspólnotowy kodeks odnoszący się do weterynaryjnych produktów leczniczych – Artykuły 58, 59 i 61 – Informacje, które powinny znajdować się na opakowaniach zewnętrznych, opakowaniach bezpośrednich i ulotkach dołączonych do weterynaryjnych produktów leczniczych – Obowiązek sporządzania informacji we wszystkich językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu – Przepisy krajowe przewidujące sporządzanie informacji wyłącznie w jednym z języków urzędowych danego państwa członkowskiego – Sąd krajowy rozpoznający skargę zmierzającą do stwierdzenia, że państwo członkowskie nie dokonało prawidłowej transpozycji dyrektywy 2001/82/WE i że właściwe organy powinny zmienić przepisy krajowe

W sprawie C-64/20

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Ard-Chúirt (wysoki trybunał, Irlandia) postanowieniem z dnia 20 stycznia 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 6 lutego 2020 r., w postępowaniu:

**UH**

przeciwko

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

**Éire,**

**An tArd-Aighne,**

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: J.-C. Bonichot, prezes izby, L. Bay Larsen, C. Toader, M. Safjan (sprawozdawca) i N. Jääskinen, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Bobek,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

\* Język postępowania: irlandzki.

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu UH – D. Mac Cárthaigh, abhcóide, i S. Ó Tuathail, abhóide sinsir,
- w imieniu Irlandii – M. Browne, M. Teahan i A. Joyce, w charakterze pełnomocników, wspierani przez C. Ó hOisína, abhcóide sinsir, i T. O'Malley'a, abhcóide,
- w imieniu rządu polskiego – B. Majczyna, w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu Komisji Europejskiej – C. Cunniffe, L. Haasbeek i F. Erlbacher, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 14 stycznia 2021 r.,

wydaje następujący

### Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 288 TFUE, a także art. 58 ust. 4, art. 59 ust. 3 i art. 61 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2001, L 311, s. 1), zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/28/WE z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 58) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/82”).
- 2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach sporu pomiędzy UH a Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara (ministrem rolnictwa, żywności i gospodarki morskiej, Irlandia), Éire (Irlandią) i Ard-Aighne (prokuratorem generalnym, Irlandia) w przedmiocie zgodności irlandzkich przepisów dotyczących oznakowania opakowań weterynaryjnych produktów leczniczych i ulotek dołączonych do tych produktów z wymogami językowymi określonymi w dyrektywie 2001/82.

### Ramy prawne

#### *Prawo Unii*

#### *Dyrektywa 2001/82*

- 3 Tytuł V dyrektywy 2001/82, zatytułowany „Etykietowanie i ulotki dołączone do opakowania”, zawiera między innymi art. 58, 59 i 61.

4 Artykuł 58 wspomnianej dyrektywy stanowi w ust. 1 i 4:

„1. Poza przypadkiem produktów leczniczych określonych w art. 17 ust. 1, właściwy organ zatwierdza bezpośrednio opakowanie i zewnętrzne opakowanie weterynaryjnych produktów leczniczych. Opakowanie opatrzone jest następującymi informacjami, które odpowiadają danym szczegółowym i dokumentom zapewnionym na podstawie art. 12–13d oraz skróconemu opisowi właściwości produktu oraz występują zapisane czytelnymi literami:

- a) nazwa produktu leczniczego, po której podane jest jego stężenie i forma farmaceutyczna. Nazwa zwyczajowa jest podana, jeżeli produkt leczniczy zawiera wyłącznie jedną substancję czynną, a jego nazwa jest nazwą utworzoną;
- b) informacje dotyczące substancji czynnych wyrażone jakościowo i ilościowo na jednostkę lub według postaci podawania na daną objętość lub wagę, przy użyciu nazw zwyczajowych;
- c) numer partii towaru;
- d) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- e) nazwisko lub nazwa firmy oraz stały adres lub adres prowadzenia działalności posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz, gdzie stosowne, przedstawiciela wyznaczonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- f) gatunki zwierząt, dla których przeznaczony jest weterynaryjny produkt leczniczy; metoda i, jeżeli to niezbędne, sposób podawania; należy zostawić wolne miejsce w celu umieszczenia zalecanych dawek;
- g) okres wycofania weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają być podawane gatunkom zwierząt służącym do produkcji żywności, w odniesieniu do wszystkich gatunków, których to dotyczy, oraz do różnych środków spożywczych, których to dotyczy (mięso i podroby, jaja, mleko, miód), włączając te, dla których okres wycofania wynosi zero;
- h) data ważności, podana w sposób jasny;
- i) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli takie istnieją;
- j) szczególne środki ostrożności odnoszące się do pozbywania się niewykorzystanych produktów leczniczych lub odpadów pochodzących z weterynaryjnych produktów leczniczych, gdzie stosowne, jak również w odniesieniu [odniesienie] do wszelkich właściwych [utworzonych] systemów [zbierania] [...];
- k) szczegółowe dane wymagane do wykazania, na podstawie art. 26 ust. 1, jeśli takie istnieją;
- l) wyrazy »Wyłącznie do leczenia zwierząt«; lub, w przypadku produktów leczniczych, określonych w art. 67, wyrazy »Wyłącznie do leczenia zwierząt – wydaje się wyłącznie z przepisu [na receptę] lekarza weterynarii«.

[...]

4. Szczegółowe dane wspomniane w ust. 1 lit. f)–l) znajdują się na zewnętrznym opakowaniu i na pojemniku produktów leczniczych w języku lub językach kraju, w którym są one wprowadzane do obrotu”.

5 Zgodnie z art. 59 dyrektywy 2001/82:

„1. W przypadku ampulek, szczegółowe dane wymienione w art. 58 ust. 1 umieszczane są na opakowaniu zewnętrznym. Jednakże na opakowaniu bezpośrednim konieczne jest podanie wyłącznie następujących szczegółowych danych:

- nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego,
- ilość substancji czynnych,
- sposób podawania,
- numer partii towaru;
- data ważności,
- wyrazy »Do stosowania wyłącznie u zwierząt«.

2. W przypadku małych opakowań bezpośrednich, zawierających jednostkowe dawki, innych niż ampułki, na których nie jest możliwe umieszczenie szczegółowych danych, określonych w ust. 1, wymagania art. 58 ust. 1, 2 i 3 stosuje się wyłącznie do zewnętrznego opakowania.

3. Szczegółowe dane, określone w ust. 1 tiret trzecie i szóste umieszczane są na opakowaniu zewnętrznym i na opakowaniu bezpośrednim produktów leczniczych w języku lub językach kraju, w którym są one wprowadzane do obrotu”.

6 Artykuł 61 ust. 1 tej dyrektywy stanowi:

„Załączenie ulotki znajdującej się w opakowaniu zbiorczym weterynaryjnych produktów leczniczych jest obowiązkowe, chyba że wszystkie informacje wymagane przez niniejszy artykuł mogą być przeniesione na opakowanie bezpośrednie i opakowanie zewnętrzne. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że ulotka znajdująca się w opakowaniu odnosi się jedynie do weterynaryjnego produktu leczniczego, do którego została dołączona. Ulotka dołączana do opakowania sporządzona jest w taki sposób, aby była ona zrozumiała dla ogółu społeczeństwa oraz w języku lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu”.

7 Informacje, które powinny znaleźć się w tej ulotce, zostały wymienione w art. 61 ust. 2 lit. a)–i) wspomnianej dyrektywy.

### **Rozporządzenie (UE) 2019/6**

- 8 Motywy 52, 53 i 96 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82 (Dz.U. 2019, L 4, s. 43) mają następujące brzmienie:

„(52) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne i zmaksymalizować dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych w państwach członkowskich, należy ustanowić uproszczone zasady dotyczące sposobu prezentowania ich opakowania i oznakowania opakowania. Należy ograniczyć przedstawiane informacje tekstowe [...]. Należy dołożyć starań, aby wspomniane zasady nie zagrażały zdrowiu publicznemu lub zdrowiu zwierząt lub środowisku.

(53) Ponadto państwa członkowskie powinny mieć możliwość wyboru języka tekstu używanego w charakterystyce produktu leczniczego, na oznakowaniu opakowania i w ulotce dołączonej do opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na ich terytorium.

[...]

(96) Biorąc pod uwagę główne zmiany, jakie należy wprowadzić do istniejących zasad, i mając na celu poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego, rozporządzenie jest odpowiednim instrumentem prawnym, aby zastąpić dyrektywę 2001/82/WE w celu ustanowienia jasnych, szczegółowych i mających bezpośrednie zastosowanie przepisów. Ponadto rozporządzenie zapewnia także wdrożenie wymogów prawnych w tym samym czasie i w zharmonizowany sposób w całej Unii”.

- 9 Artykuł 7 tego rozporządzenia, zatytułowany „Języki”, stanowi:

„1. Językiem lub językami, w których sporządzone są charakterystyka produktu oraz informacje podane na oznakowaniu opakowania i na ulotce dołączonej do opakowania, są, o ile państwo członkowskie nie stanowi inaczej, język urzędowy lub języki urzędowe państwa członkowskiego, w którym weterynaryjny produkt leczniczy jest udostępniany na rynku.

2. Opakowanie weterynaryjnych produktów leczniczych może być oznakowane w kilku językach”.

- 10 Artykuł 149 akapit pierwszy wskazanego rozporządzenia stanowi:

„Dyrektywa 2001/82/WE traci moc”.

- 11 Zgodnie z art. 160 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Wejście w życie i stosowanie”:

„Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.”.

## ***Prawo irlandzkie***

- 12 Dyrektywa 2001/82 została transponowana do irlandzkiego porządku prawnego przez Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe), 2007 (I.R. Uimh 144 z 2007 r.) [rozporządzenie z 2007 r. w sprawie wykonania przepisów Wspólnot Europejskich (weterynaryjne produkty lecznicze) (S.I. nr 144/2007)], a następnie, po uchyleniu tego rozporządzenia, przez Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe) (Uimh. 2), 2007 (I.R. Uimh. 786 z 2007 r.) [rozporządzenie z 2007 r. w sprawie wykonania przepisów Wspólnot Europejskich (weterynaryjne produkty lecznicze) (nr 2) (S.I. nr 786/2007)].
- 13 To ostatnie rozporządzenie przewiduje, że informacje, które powinny znajdować się na opakowaniach zewnętrznych, opakowaniach bezpośrednich i w ulotkach dołączonych do weterynaryjnych produktów leczniczych, „są sporządzane w języku angielskim lub irlandzkim”.

## **Postępowanie główne i pytania prejudycjalne**

- 14 Skarżący w postępowaniu głównym jest obywatelem irlandzkim pochodzącym z Gaeltacht Galway (regionu Galway, Irlandia), którego językiem ojczystym jest irlandzki. Posługuje się on tym językiem w domu i pracy. Wszystkie sprawy urzędowe załatwia on w języku irlandzkim, o ile istnieją ku temu możliwości. Posiada on psa i w związku z tym potrzebuje weterynaryjnych produktów leczniczych. Podnosi on zarzut, że informacje dołączone do weterynaryjnych produktów leczniczych są redagowane wyłącznie w języku angielskim, nie zaś w obu językach urzędowych Irlandii, a mianowicie w języku angielskim i w języku irlandzkim, mimo że wymóg taki wynika z dyrektywy 2001/82.
- 15 Po przeprowadzeniu przez strony postępowania głównego wymiany korespondencji skarżący w postępowaniu głównym, w dniu 14 listopada 2016 r., skierował do Ard-Chúirt (wysokiego trybunału, Irlandia) wniosek zmierzający do uzyskania zgody na przeprowadzenie kontroli sądowej („judicial review”) dotyczącej nieprawidłowej transpozycji przez ministra rolnictwa, żywności i gospodarki morskiej dyrektywy 2001/82 w odniesieniu do przewidzianych w niej wymogów językowych. Wniosek ten został uwzględniony, a sprawa została rozpoznana przez sąd odsyłający w dniach 24 i 25 lipca 2018 r.
- 16 Skarżący w postępowaniu głównym wniósł do tego sądu w szczególności o stwierdzenie nieprawidłowej transpozycji dyrektywy 2001/82 do irlandzkiego porządku prawnego oraz o zobowiązanie Irlandii do zmiany przepisów prawa krajowego, tak aby informacje, o których mowa w tej dyrektywie, były redagowane w obu językach urzędowych tego państwa, czyli zarówno w języku angielskim, jak i w języku irlandzkim, w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwie, przy czym informacje sporządzone w obu językach powinny być zapisane znakami o takim samym rozmiarze czcionki, zaś wyraźne pierwszeństwo należy nadać wersji w języku irlandzkim, jako że jest on językiem narodowym i pierwszym językiem urzędowym.
- 17 Uznawszy w dniu 26 lipca 2019 r. interes prawny skarżącego w postępowaniu głównym ze względu na to, że przepisy dyrektywy 2001/82 regulujące kwestie językowe są jasne, precyzyjne i bezwarunkowe, oraz stwierdziwszy, że uregulowania krajowe nie są zgodne z tymi przepisami, sąd odsyłający zaznaczył jednak, że od dnia 28 stycznia 2022 r., czyli od dnia wejścia w życie rozporządzenia 2019/6 – jak stanowi art. 160 tego aktu prawnego – informacje, które powinny znaleźć się na opakowaniach zewnętrznych, opakowaniach wewnętrznych i ulotkach

dołączonych do weterynaryjnych produktów leczniczych, będą mogły być sporządzone w języku angielskim lub w języku irlandzkim. Sąd ten postawił sobie zatem pytanie, czy pomimo naruszenia prawa Unii w niniejszej sprawie dysponuje on uprawnieniami dyskrecjonalnymi pozwalającymi mu na nieuwzględnienie żądań skargi, gdy uzna to za celowe, skoro uprawnieniem takim dysponuje sąd krajowy w wypadku naruszenia prawa krajowego, i wezwał strony postępowania głównego do przedstawienia wszelkich uwag w tym względzie.

- 18 Skarżący w postępowaniu głównym podniósł, że w wypadku naruszenia prawa Unii takiego uprawnienia dyskrecjonalnego nie można uznać, a to ze względu na zasady bezpośredniej skuteczności i pierwszeństwa, prawo do skutecznej ochrony sądowej przewidziane w art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej oraz poszanowanie praworządności.
- 19 Natomiast pozwani w postępowaniu głównym, a mianowicie Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, (minister rolnictwa, żywności i gospodarki morskiej, Irlandia), Éire (Irlandia) i Ard-Aighne (prokurator generalny, Irlandia), przypomnieli, że nawet jeśli skarżący skutecznie kwestionuje decyzję organu władzy publicznej w drodze kontroli sądowej, sąd rozpatrujący sprawę może, korzystając ze swych uprawnień dyskrecjonalnych, odmówić uwzględnienia pewnych wnioskowanych przez skarżącego środków ze względu na określone okoliczności, takie jak nieprzydatność danych środków czy poszkodowanie osób trzecich.
- 20 Tymczasem w tym wypadku korzyść, jaką skarżący w postępowaniu głównym mógłby uzyskać w wyniku zastosowania wnioskowanych środków, byłaby bardzo ograniczona z uwagi na wejście w życie rozporządzenia 2019/6 z dnia 28 stycznia 2022 r. Ponadto przyznanie tych środków mogłoby doprowadzić do wycofania się z rynku irlandzkiego dostawców i dystrybutorów weterynaryjnych produktów leczniczych ze względu na utrudnienia, z jakimi wiąże się obowiązek sporządzania informacji w języku angielskim i w języku irlandzkim, co pociągnęłoby za sobą poważne konsekwencje dla zdrowia zwierząt oraz dla sytuacji gospodarczej i społecznej.
- 21 W świetle argumentów przedstawionych przed sądem odsyłającym sąd ten dąży do ustalenia, czy odmowa przyznania środków wnioskowanych przez skarżącego w postępowaniu głównym nie naruszyłaby prawa Unii.
- 22 W tych okolicznościach Ard-Chúirt (wysoki trybunał) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
  - „1) Czy sąd krajowy dysponuje zakresem swobodnego uznania pozwalającym mu odmówić zarządzenia środka zabezpieczającego [środka ochrony prawnej], mimo iż stwierdził, że prawo krajowe nie dokonuje transpozycji określonego elementu dyrektywy Unii Europejskiej, oraz – przy założeniu, że sąd dysponuje takim zakresem swobodnego uznania – jakie są odpowiednie czynniki, które należy wziąć pod uwagę w związku z takim zakresem swobodnego uznania, lub czy sąd krajowy może wziąć pod uwagę te same czynniki, które brałyby pod uwagę w przypadku naruszenia prawa krajowego?
  - 2) Czy zasada bezpośredniego skutku prawa Unii byłaby naruszona, gdyby sąd krajowy odmówił zarządzenia w niniejszej sprawie środka zabezpieczającego [środka ochrony prawnej] ze względu na wejście w życie art. 7 rozporządzenia [2019/6] (które będzie stosowane począwszy od dnia 28 stycznia 2022 r.), mimo iż sąd ten stwierdził, że prawo krajowe nie dokonało transpozycji obowiązku przewidzianego w art. 61 ust. 1, art. 58 ust. 4 i art. 59 ust. 3 dyrektywy [2001/82], zgodnie z którym informacje znajdujące się na opakowaniu i etykiecie

weterynaryjnych produktów leczniczych mają być sporządzone w językach urzędowych państwa członkowskiego, to znaczy, w przypadku Irlandii, w [języku angielskim oraz w języku irlandzkim]?”.

## **W przedmiocie pytań prejudycjalnych**

### ***W przedmiocie dopuszczalności***

- 23 W swoich uwagach na piśmie Irlandia i rząd polski kwestionują dopuszczalność pytań prejudycjalnych.
- 24 Irlandia utrzymuje, po pierwsze, że dokonała prawidłowej transpozycji rozpatrywanych w postępowaniu głównym przepisów dyrektywy 2001/82, których treść jest niejednoznaczna, wobec czego decyzja tego państwa członkowskiego o ich wdrożeniu w sposób umożliwiający posłużenie się tylko jednym z jego języków urzędowych wchodzi w zakres przysługującej mu swobody uznania.
- 25 Po drugie, w świetle wyraźnego celu tej dyrektywy jest oczywiste, że wynikające z niej uprawnienia nie stanowią uprawnień językowych czy kulturowych, ale raczej uprawnienia dotyczące dostępu do informacji o weterynaryjnych produktach leczniczych. Uprawnienia te mogłyby zostać naruszone jedynie wówczas, gdyby konsument znalazł się w posiadaniu opakowania lub ulotki, której nie mógłby on w pełni zrozumieć. Jednakże skarżący w postępowaniu głównym nie twierdzi, że natknął się na opakowanie lub ulotkę, której nie był w stanie w pełni zrozumieć.
- 26 Zdaniem rządu polskiego prawo Unii nie zobowiązuje sądów krajowych do zasądzania środków ochrony prawnej polegających na nakazaniu właściwym władzom krajowym dokonania zmian w prawie krajowym w celu dostosowania go do prawa Unii. W każdym wypadku rząd ten uważa, że skarga w postępowaniu głównym nie może zostać uwzględniona. Nawet jeśli ktoś twierdzi bowiem, że prawo do informacji związanej z produktem leczniczym dostępnej w języku irlandzkim wywodzi się z bezwarunkowych i wystarczająco precyzyjnych przepisów dyrektywy 2001/82, to ze względu na swój charakter nie jest to prawo, na które można się powołać przeciwko władzom irlandzkim. Obowiązek oznakowania opakowań tych produktów w języku irlandzkim ciąży na podmiotach prywatnych, a mianowicie na producentach i dystrybutorach tych produktów, wobec których skarżący nie może powoływać się na przepisy dyrektywy.
- 27 W tym względzie, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 26 opinii, argumenty podniesione zarówno przez Irlandię, jak i przez rząd polski odnoszą się do istoty skargi w postępowaniu głównym. Jednakże argumenty, które odnoszą się do aspektów dotyczących istoty skargi, nie mogą w żaden sposób wpłynąć na dopuszczalność postawionych pytań [zob. podobnie wyrok z dnia 19 listopada 2019 r., A.K. i in. (Niezależność Izby Dyscyplinarnej Sądu Najwyższego), C-585/18, C-624/18 i C-625/18, EU:C:2019:982, pkt 111].
- 28 Ponadto zgodnie z utrwalonym orzecnictwem Trybunału pytania dotyczące wykładni prawa Unii, z którymi zwrócił się sąd krajowy na gruncie stanu prawnego i faktycznego, za którego ustalenie jest on odpowiedzialny, przy czym prawidłowość tych ustaleń nie podlega ocenie Trybunału, korzystają z domniemania, iż mają one znaczenie dla sprawy (wyrok z dnia 2 lutego 2021 r., Consob, C-481/19, EU:C:2021:84, pkt 29). To domniemanie znaczenia dla sprawy nie



może zostać obalone ze względu na ewentualność, że ostatecznie skarżący przegra spór rozpatrywany w postępowaniu toczącym się przed sądem krajowym, w szczególności na podstawie przyjętej przez Trybunał wykładni prawa Unii.

- 29 Wobec powyższego pytania prejudycjalne należy uznać za dopuszczalne.

### *Co do istoty*

- 30 Poprzez swe dwa pytania, które należy przeanalizować łącznie, sąd odsyłający zwraca się w istocie do Trybunału o ustalenie, czy art. 288 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie temu, by sąd krajowy, który w ramach postępowania przewidzianego w tym celu przez prawo wewnętrzne stwierdził, że państwo członkowskie, do którego sąd ten przynależy, nie wypełniło ciążącego na nim obowiązku prawidłowej transpozycji dyrektywy 2001/82, odmówił – ze względu na to, że przepisy prawa krajowego wydają mu się zgodne z rozporządzeniem 2019/6, które uchyła tę dyrektywę i które zacznie być stosowane z dniem 28 stycznia 2022 r. – wydania orzeczenia stwierdzającego, że owo państwo członkowskie nie dokonało prawidłowej transpozycji rzeczony dyrektywy i że jest ono zobowiązane do usunięcia tego uchybienia.
- 31 W tym względzie należy przypomnieć, że wynikające z dyrektywy zobowiązanie państw członkowskich do osiągnięcia rezultatu w niej wskazanego, jak również powinność podjęcia, na podstawie art. 4 ust. 3 TUE i art. 288 TFUE, wszelkich właściwych środków ogólnych lub szczególnych w celu zapewnienia wykonania tego zobowiązania, ciąży na wszystkich organach tych państw, w tym, w granicach ich kompetencji, na organach sądowych (wyroki: z dnia 19 kwietnia 2016 r., DI, C-441/14, EU:C:2016:278, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 4 października 2018 r., Link Logistik N&N, C-384/17, EU:C:2018:810, pkt 57; a także z dnia 13 grudnia 2018 r., Hein, C-385/17, EU:C:2018:1018, pkt 49).
- 32 W niniejszej sprawie z postanowienia odsyłającego wynika, że prawo irlandzkie pozwala jednostkom uzyskać orzeczenie sądowe stwierdzające, że Irlandia nie dokonała prawidłowej transpozycji dyrektywy Unii i jest zobowiązana dokonać jej transpozycji, przy czym sądom krajowym pozostawia się możliwość odmowy wydania takiego orzeczenia z określonych w tym prawie powodów.
- 33 W powyższym względzie należy jednak przypomnieć, że skoro sąd odsyłający stwierdził nieprawidłową transpozycję dyrektywy 2001/82, to powinien on przyjąć wszelkie właściwe środki ogólne lub szczególne w celu zapewnienia osiągnięcia rezultatu przewidzianego w tej dyrektywie (zob. podobnie wyrok z dnia 24 października 1996 r., Kraaijeveld i in., C-72/95, EU:C:1996:404, pkt 55).
- 34 Okoliczność, że przepisy prawa irlandzkiego okazują się już zgodne z rozporządzeniem 2019/6, które będzie stosowane od dnia 28 stycznia 2022 r., nie może podważyć stwierdzenia niezgodności tych przepisów z prawem Unii do tego dnia ani tym bardziej uzasadniać takiej niezgodności.
- 35 Do chwili uchylenia dyrektywy 2001/82 przez wskazane rozporządzenie przepisy tej dyrektywy zachowują bowiem swój wiążący charakter, dopóki Trybunał nie stwierdzi ich nieważności (zob. podobnie wyroki: z dnia 13 lutego 1979 r., Granaria, 101/78, EU:C:1979:38, pkt 5; a także z dnia 21 września 1989 r., Hoechst/Komisja, 46/87 i 227/88, EU:C:1989:337, pkt 64).

- 36 Tak więc jedynie Trybunał może, w drodze wyjątku oraz kierując się nadrzędnymi przesłankami pewności prawa, tymczasowo zawiesić skutki przepisu prawa Unii w odniesieniu do prawa krajowego sprzecznego z tym przepisem (zob. podobnie wyrok z dnia 28 lipca 2016 r., *Association France Nature Environnement*, C-379/15, EU:C:2016:603, pkt 33 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 37 W tych okolicznościach art. 288 TFUE stoi na przeszkodzie temu, by sąd krajowy mógł pominąć nałożony na państwo członkowskie, któremu sąd ten podlega, obowiązek dokonania transpozycji dyrektywy, ze względu na rzekomo nieproporcjonalny charakter tej transpozycji, jako że mogłaby ona okazać się kosztowna lub zbędna z uwagi na mające nastąpić wkrótce wejście w życie zastępującego ową dyrektywę rozporządzenia, z którym prawo tego państwa członkowskiego jest w pełni zgodne.
- 38 Z powyższego wynika, że zgodnie z art. 288 TFUE sąd odsyłający, który stwierdził niezgodność przepisów prawa krajowego z dyrektywą 2001/82, jest zobowiązany do uwzględnienia wniosku o stwierdzenie istnienia po stronie Irlandii obowiązku usunięcia uchybienia w postaci nieprawidłowej transpozycji tej dyrektywy.
- 39 W świetle wszystkich powyższych rozważań art. 288 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie temu, by sąd krajowy, który w ramach postępowania przewidzianego w tym celu przez prawo wewnętrzne stwierdził, że państwo członkowskie, do którego sąd ten przynależy, nie wypełniło ciążącego na nim obowiązku prawidłowej transpozycji dyrektywy 2001/82, odmówił – ze względu na to, że przepisy prawa krajowego wydają mu się zgodne z rozporządzeniem 2019/6, które uchyla tę dyrektywę i które zacznie być stosowane z dniem 28 stycznia 2022 r. – wydania orzeczenia stwierdzającego, że owo państwo członkowskie nie dokonało prawidłowej transpozycji rzeczony dyrektywy i że jest ono zobowiązane do usunięcia tego uchybienia.

### **W przedmiocie kosztów**

- 40 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

**Artykuł 288 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie temu, by sąd krajowy, który w ramach postępowania przewidzianego w tym celu przez prawo wewnętrzne stwierdził, że państwo członkowskie, do którego sąd ten przynależy, nie wypełniło ciążącego na nim obowiązku prawidłowej transpozycji dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, zmienionej dyrektywą 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., odmówił – ze względu na to, że przepisy prawa krajowego wydają mu się zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE, które uchyla tę dyrektywę i które zacznie być stosowane z dniem 28 stycznia 2022 r. – wydania**

**orzeczenia stwierdzającego, że owo państwo członkowskie nie dokonało prawidłowej transpozycji rzeczonyj dyrektywy i że jest ono zobowiązane do usunięcia tego uchybienia.**

Podpisy