



## Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

17 martie 2021 \*

„Trimitere preliminară – Articolul 288 TFUE – Directiva 2001/82/CE – Codul comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare – Articolele 58, 59 și 61 – Informații care trebuie să figureze pe ambalajele exterioare, pe ambalajele directe și în prospectele medicamentelor veterinare – Obligația de a redacta informațiile în toate limbile oficiale ale statului membru de introducere pe piață – Legislație națională care prevede redactarea informațiilor numai în una dintre limbile oficiale ale statului membru – Instanță națională sesizată cu o acțiune având ca obiect constatarea faptului că statul membru nu a transpus în mod corect Directiva 2001/82/CE și că autoritățile competente trebuie să modifice legislația națională”

În cauza C-64/20,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Ard-Chúirt (Înalta Curte, Irlanda), prin decizia din 20 ianuarie 2020, primită de Curte la 6 februarie 2020, în procedura

**UH**

împotriva

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

**Éire,**

**An tArd-Aighne,**

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul J.-C. Bonichot, președinte de cameră, domnul L. Bay Larsen, doamna C. Toader, domnii M. Safjan (raportor) și N. Jääskinen, judecători,

avocat general: domnul M. Bobek,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

\* Limba de procedură: irlandeza.

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru UH, de D. Mac Cárthaigh, abhcóide, și S. Ó Tuathail, abhcóide sinsir;
- pentru Irlanda, de M. Browne, M. Teahan și A. Joyce, în calitate de agenți, asistați de C. Ó hOisín, abhcóide sinsir, și T. O'Malley, abhcóide;
- pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, în calitate de agent;
- pentru Comisia Europeană, de C. Cunniffe, L. Haasbeek și F. Erlbacher, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 14 ianuarie 2021,

pronunță prezenta

### **Hotărâre**

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 288 TFUE, precum și a articolului 58 alineatul (4), a articolului 59 alineatul (3) și a articolului 61 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO 2001, L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO 2004, L 136, p. 58, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 140) (denumită în continuare „Directiva 2001/82”).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între UH, pe de o parte, și Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara (ministrul agriculturii, alimentației și mediului marin, Irlanda), Éire (Irlanda) și Ard-Aighne (procurorul general, Irlanda), pe de altă parte, în legătură cu compatibilitatea cu cerințele lingvistice prevăzute de Directiva 2001/82 a legislației irlandeze privind etichetarea și prospectul medicamentelor veterinare.

### **Cadrul juridic**

#### ***Dreptul Uniunii***

#### ***Directiva 2001/82***

- 3 Titlul V din Directiva 2001/82, denumit „Etichetare și prospect”, cuprinde printre altele articolele 58, 59 și 61 din aceasta.

4 Articolul 58 din directiva menţionată prevede la alineatele (1) şi (4):

„(1) Cu excepţia medicamentelor prevăzute la articolul 17 alineatul (1), autoritatea competentă aprobă ambalajul direct şi ambalajul exterior al medicamentelor veterinare. Pe ambalaj sunt înscrise următoarele informaţii, care sunt conforme cu datele şi documentele furnizate în conformitate cu articolele 12-13d şi cu rezumatul caracteristicilor produsului şi sunt lizibile:

- (a) denumirea medicamentului, urmată de concentraţie şi forma farmaceutică. Denumirea comună apare în cazul în care medicamentul conţine numai o substanţă activă, iar denumirea sa este inventată;
- (b) o listă a substanţelor active exprimate calitativ şi cantitativ pe unitate sau în funcţie de forma de administrare pentru un anumit volum sau o anumită greutate, folosind denumirile comune;
- (c) numărul de lot al producătorului;
- (d) numărul autorizaţiei de introducere pe piaţă;
- (e) numele sau denumirea întreprinderii şi adresa permanentă sau sediul social al titularului autorizaţiei de introducere pe piaţă şi, după caz, al reprezentantului desemnat de către titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă;
- (f) specia animală căreia îi este destinat medicamentul veterinar; metoda şi, după caz, calea de administrare. Se va lăsa un spaţiu pentru menţionarea dozei prescrise;
- (g) perioada de aşteptare pentru medicamentele veterinare care urmează să fie administrate speciilor folosite ca sursă de alimente, pentru toate speciile în cauză şi pentru diferitele produse alimentare avute în vedere (carne şi organe interne, ouă, lapte, miere), inclusiv cele pentru care perioada de aşteptare este zero;
- (h) data expirării, într-un limbaj clar;
- (i) precauţii speciale pentru păstrare, dacă există;
- (j) măsuri specifice de precauţie legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deşeurilor derivate din medicamentele veterinare, după caz, precum şi o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică;
- (k) date a căror specificare este impusă de articolul 26 alineatul (1), după caz;
- (l) cuvintele «Numai pentru tratamentul animalelor» sau, în cazul medicamentelor prevăzute la articolul 67, cuvintele «Numai pentru tratamentul animalelor – a se elibera numai pe baza unei reţete veterinare».

[...]

(4) Datele menţionate la alineatul (1) literele (f)-(l) trebuie să apară pe ambalajul exterior şi pe recipientul produselor medicamentoase în limba sau limbile ţării în care acestea sunt introduse pe piaţă.”

5 Potrivit articolului 59 din Directiva 2001/82:

„(1) În ceea ce priveşte fiolele, datele enumerate în primul paragraf al articolului 58 alineatul (1) se prezintă pe ambalajul exterior. Cu toate acestea, pe ambalajul direct sunt necesare numai datele următoare:

- denumirea produsului medicamentos veterinar;
- cantitatea substanţelor active;
- calea de administrare;
- numărul de lot al producătorului;
- data expirării;
- termenii «Numai pentru tratamentul animalelor».

(2) În ceea ce priveşte ambalajele directe mici, care conţin o singură doză, altele decât fiolele, pe care prezentarea datelor menţionate la alineatul (1) este imposibilă, cerinţele articolului 58 alineatele (1), (2) şi (3) se aplică numai ambalajului exterior.

(3) Datele menţionate la alineatul (1) a treia şi a şasea liniuţă apar pe ambalajul exterior şi pe ambalajul direct al medicamentelor în limba sau limbile ţării unde sunt introduse pe piaţă.”

6 Articolul 61 alineatul (1) primul paragraf din această directivă prevede:

„Includerea unui prospect însoţitor în ambalajul medicamentelor veterinare este obligatorie, cu excepţia cazului în care toate informaţiile prevăzute de prezentul articol pot fi prezentate pe ambalajul direct şi pe ambalajul exterior. Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că prospectul însoţitor are legătură exclusiv cu medicamentul veterinar împreună cu care este ambalat. Prospectul însoţitor este scris în termeni inteligibili pentru publicul larg şi în limba sau limbile oficiale ale statului membru unde se introduce pe piaţă medicamentul.”

7 Informaţiile care trebuie să figureze pe acest prospect sunt enumerate la articolul 61 alineatul (2) literele (a)-(i) din directiva menţionată.

### ***Regulamentul (UE) 2019/6***

8 Considerentele (52), (53) şi (96) ale Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European şi al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare şi de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO 2019, L 4, p. 43) au următorul cuprins:

„(52) Pentru a reduce costurile administrative şi pentru a maximiza disponibilitatea produselor medicinale veterinare în statele membre, ar trebui să se stabilească norme simplificate cu privire la modul de prezentare a ambalajului şi etichetei. Ar trebui ca informaţiile furnizate sub formă de text să fie reduse [...]. Ar trebui să se ia măsurile necesare pentru ca normele respective să nu pună în pericol sănătatea publică sau a animalelor sau siguranţa mediului.

(53) În plus, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea să aleagă limba textului utilizat în rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul pentru produsele medicinale veterinare autorizate pe teritoriul lor.

[...]

(96) Luând în considerare principalele modificări care ar trebui aduse normelor actuale și urmărind îmbunătățirea funcționării pieței interne, un regulament reprezintă instrumentul juridic adecvat pentru a înlocui Directiva 2001/82/CE, în scopul de a stabili norme clare, detaliate și direct aplicabile. De asemenea, un regulament asigură faptul că dispozițiile juridice sunt puse în aplicare în același moment și într-o manieră armonizată pe întreg teritoriul Uniunii.”

9 Articolul 7 din acest regulament, intitulat „Regimul lingvistic”, prevede:

„(1) Limba sau limbile folosite pentru rezumatul caracteristicilor produsului și pentru informațiile care figurează pe etichetă și pe prospect sunt, cu excepția cazului în care statul membru stabilește altfel, o limbă sau limbile oficiale ale statului membru în care produsul medicinal veterinar este pus la dispoziție pe piață.

(2) Produsele medicinale veterinare pot fi etichetate în mai multe limbi.”

10 Articolul 149 primul paragraf din regulamentul menționat prevede:

„Directiva 2001/82/CE se abrogă.”

11 Potrivit articolului 160 din același regulament, intitulat „Intrarea în vigoare și aplicarea”:

„Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Regulamentul se aplică de la 28 ianuarie 2022.”

### ***Dreptul irlandez***

12 Directiva 2001/82 a fost transpusă în ordinea juridică irlandeză prin Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe) 2007 (I. R. Uimh. 144 din 2007) [Regulamentul din 2007 al Comunităților Europene (medicamente veterinare) (S. I. nr. 144/2007)] și ulterior, după abrogarea acestui regulament, prin Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe) (Uimh. 2), 2007 (I. R. Uimh. 786 din 2007) [Regulamentul din 2007 al Comunităților Europene (medicamente veterinare) (nr. 2) (S. I. nr. 786/2007)].

13 Acest din urmă regulament prevede că informațiile care trebuie să figureze pe ambalajele exterioare, pe ambalajele directe și în prospectele medicamentelor veterinare „sunt redactate în limba engleză sau irlandeză”.

## Litigiul principal și întrebările preliminare

- 14 Reclamantul din litigiul principal este un resortisant irlandez vorbitor nativ de limbă irlandeză și originar din Gaeltacht din Galway (regiunea vorbitorilor de limbă irlandeză din Galway, Irlanda). Acesta vorbește limba irlandeză acasă și la locul de muncă și desfășoară toate activitățile oficiale în limba irlandeză, în măsura în care există resurse disponibile în acest sens. El are un câine și, prin urmare, are nevoie de medicamente veterinare. Nemulțumirea sa este determinată de faptul că informațiile care însoțesc medicamentele veterinare sunt redactate exclusiv în limba engleză, iar nu, astfel cum impune Directiva 2001/82, în ambele limbi oficiale ale Irlandei, și anume în limbile engleză și irlandeză.
- 15 În urma unui schimb de corespondență între părțile din litigiul principal, reclamantul din litigiul principal a introdus la Ard-Chúirt (Înalta Curte, Irlanda), la 14 noiembrie 2016, o cerere având ca obiect obținerea autorizației de a exercita o cale de atac jurisdicțională („judicial review”) privind transpunerea incorectă de către ministrul agriculturii, alimentației și mediului marin a Directivei 2001/82 în raport cu cerințele lingvistice prevăzute de această directivă. Autorizația menționată i-a fost acordată, iar cauza a fost examinată în fața instanței de trimitere la 24 și la 25 iulie 2018.
- 16 Reclamantul din litigiul principal a solicitat acestei instanțe în special să constate transpunerea incorectă a Directivei 2001/82 în ordinea juridică irlandeză, precum și obligația Irlandei de a-și modifica legislația națională pentru ca informațiile vizate de directiva menționată să fie redactate în cele două limbi oficiale ale statului, cu alte cuvinte atât în limba engleză, cât și în limba irlandeză, pentru medicamentele veterinare introduse pe piața acestui stat, cele două versiuni lingvistice trebuind să aibă același tip de caractere, acordându-se în mod clar prioritate versiunii irlandeze, întrucât este limba națională și prima limbă oficială.
- 17 După ce, la 26 iulie 2019, a admis interesul reclamantului din litigiul principal de a exercita acțiunea, pentru motivul că dispozițiile Directivei 2001/82 în materie de regim lingvistic sunt clare, precise și necondiționate, și a constatat că legislația națională nu este conformă cu aceste dispoziții, instanța de trimitere a arătat totuși că, începând de la 28 ianuarie 2022, data intrării în vigoare a Regulamentului 2019/6, conform articolului 160 din acesta, informațiile care trebuie să figureze pe ambalajele exterioare, pe ambalajele primare și în prospectele medicamentelor veterinare vor putea fi redactate în limba engleză sau în limba irlandeză. Instanța menționată a ridicat, așadar, problema dacă, în pofida încălcării dreptului Uniunii în speță, dispune de o putere discreționară care permite, pentru considerente de oportunitate, să nu admită concluziile acțiunii, astfel cum este autorizată să procedeze o instanță națională în cazul încălcării dreptului național, și a invitat părțile din litigiul principal să formuleze orice observație în această privință.
- 18 Reclamantul din litigiul principal a susținut că o astfel de putere discreționară nu poate fi admisă în cazul încălcării dreptului Uniunii, având în vedere principiile efectului direct și supremației, dreptului la protecție jurisdicțională efectivă, prevăzut la articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, și respectării statului de drept.
- 19 La rândul lor, Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, Éire (ministrul agriculturii, alimentației și mediului marin, Irlanda), Éire (Irlanda) și Ard-Aighne (procurorul general, Irlanda), părți în litigiul principal, au amintit că, chiar și în cazul în care un reclamant contestă cu succes decizia unei autorități publice pe calea unui control jurisdicțional, instanța sesizată poate, în mod discreționar, să refuze să admită măsurile solicitate de acest reclamant în considerarea anumitor împrejurări precum lipsa utilității măsurilor sau existența unui prejudiciu pentru terți.

- 20 Or, în speță, beneficiul pe care reclamantul din litigiul principal l-ar putea obține din măsurile solicitate ar fi foarte limitat ca urmare a intrării în vigoare a Regulamentului 2019/6 de la 28 ianuarie 2022. În plus, acordarea acestor măsuri ar putea determina furnizorii și distribuitorii de medicamente veterinare să se retragă de pe piața irlandeză, având în vedere constrângerile pe care le implică obligația de a redacta informațiile în limbile engleză și irlandeză, ceea ce ar determina consecințe grave asupra sănătății animale, precum și asupra situației economice și sociale.
- 21 Având în vedere argumentele astfel prezentate în fața sa, instanța de trimitere dorește să verifice dacă refuzul de a acorda măsurile solicitate de reclamantul din litigiul principal nu ar aduce atingere dreptului Uniunii.
- 22 În aceste condiții, Ard-Chúirt (Înalta Curte) a decis să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:
- „1) Instanța națională dispune de puterea discreționară de a refuza acordarea unor măsuri, în condițiile în care constată că dreptul național nu a pus în aplicare un anumit aspect al unei directive a Uniunii Europene și, în cazul în care instanța dispune de această putere discreționară, care sunt elementele adecvate care ar trebui să fie luate în considerare în ceea ce privește puterea discreționară și/sau instanța națională este îndreptățită să ia în considerare aceleași elemente pe care le-ar lua în considerare dacă ar examina o încălcare a dreptului național?
- 2) Principiul efectului direct al dreptului Uniunii ar fi încălcat dacă instanța națională ar refuza acordarea unor măsuri în speță, ca urmare a intrării în vigoare a articolului 7 din Regulamentul [2019/6] (care urmează să fie aplicat de la 28 ianuarie 2022), în pofida faptului că a stabilit că dreptul național nu a pus în aplicare obligația prevăzută la articolul 61 alineatul (1), la articolul 58 alineatul (4) și la articolul 59 alineatul (3) din Directiva [2001/82], și anume obligația ca ambalajul și eticheta medicamentelor veterinare să fie prezentate în limbile oficiale ale statului membru, mai precis, în Irlanda, atât în [limba engleză, cât și în limba irlandeză]?”

## **Cu privire la întrebările preliminare**

### ***Cu privire la admisibilitate***

- 23 În observațiile lor scrise, Irlanda și guvernul polonez pun în discuție admisibilitatea întrebărilor preliminare.
- 24 Irlanda susține, pe de o parte, că a transpus în mod corespunzător dispozițiile Directivei 2001/82 în discuție în litigiul principal, al cărui text ar fi echivoc, astfel încât decizia acestui stat membru de a le pune în aplicare într-un mod care permite utilizarea numai a uneia dintre limbile sale oficiale ar ține de marja sa de apreciere.
- 25 Pe de altă parte, din finalitatea expresă a directivei menționate ar reieși că drepturile care decurg din aceasta nu constituie drepturi lingvistice sau culturale, ci mai curând drepturi privind accesul la informații referitoare la medicamentele veterinare. Asemenea drepturi ar fi încălcate numai

dacă un consumator ar fi în posesia unor ambalaje sau a unor etichete pe care nu le-ar putea înțelege în totalitate. Or, reclamantul din litigiul principal nu ar susține că s-a confruntat cu un ambalaj sau cu o etichetă pe care nu le putea înțelege pe deplin.

- 26 Potrivit guvernului polonez, dreptul Uniunii nu impune instanțelor naționale să acorde măsuri care ar consta în a dispune autorităților naționale competente să modifice dreptul național pentru a asigura conformitatea acestuia cu dreptul Uniunii. În orice caz, acțiunea reclamantului nu ar trebui să fie admisă. Astfel, chiar presupunând că dreptul de a dispune de informațiile care însoțesc medicamentele veterinare în limba irlandeză rezultă din prevederi necondiționate și suficient de precise ale Directivei 2001/82, acesta nu este, având în vedere natura sa, un drept care poate fi invocat împotriva autorităților irlandeze. Obligația de etichetare a produselor respective în limba irlandeză ar reveni unor entități private, și anume producătorilor și distribuitorilor produselor în cauză, împotriva cărora reclamantul nu poate invoca dispozițiile unei directive.
- 27 În această privință, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 26 din concluzii, argumentele invocate atât de Irlanda, cât și de guvernul polonez se raportează la fondul acțiunii principale. Or, elemente care se referă la aspecte de fond nu sunt în niciun caz de natură să afecteze admisibilitatea întrebărilor adresate [a se vedea în acest sens Hotărârea din 19 noiembrie 2019, A. K. și alții (Independența Camerei disciplinare a Curții Supreme), C-585/18, C-624/18 și C-625/18, EU:C:2019:982, punctul 111].
- 28 Pe de altă parte, potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, întrebările referitoare la interpretarea dreptului Uniunii adresate de instanța națională în cadrul normativ și factual pe care îl definește sub răspunderea sa și a cărui exactitate Curtea nu are competența să o verifice beneficiază de o prezumție de pertinență (Hotărârea din 2 februarie 2021, Consob, C-481/19, EU:C:2021:84, punctul 29). Această prezumție de pertinență nu poate fi răsturnată de eventualitatea ca, în final, reclamantul să cadă în pretenții în litigiul principal cu care este sesizată instanța națională, în special pe baza unei interpretări a dreptului Uniunii adoptate de Curte.
- 29 Având în vedere cele de mai sus, întrebările preliminare trebuie să fie declarate admisibile.

### *Cu privire la fond*

- 30 Prin intermediul celor două întrebări, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită în esență Curții să stabilească dacă articolul 288 TFUE trebuie interpretat în sensul că se opune ca o instanță națională care, în cadrul unei proceduri prevăzute în acest scop de dreptul intern, constată că statul membru de care aparține nu și-a îndeplinit obligația de a transpune în mod corect Directiva 2001/82 să refuze să adopte, pentru motivul că legislația națională îi pare conformă cu Regulamentul 2019/6, care abrogă această directivă și va fi aplicabil de la 28 ianuarie 2022, o declarație jurisdicțională potrivit căreia acest stat membru nu a transpus în mod corect directiva menționată și este obligat să remedieze această situație.
- 31 În această privință, trebuie însă amintit că obligația statelor membre care rezultă dintr-o directivă de a atinge rezultatul prevăzut de aceasta, precum și obligația lor, în temeiul articolului 4 alineatul (3) TUE și al articolului 288 TFUE, de a lua toate măsurile generale sau speciale necesare pentru a asigura îndeplinirea acestei obligații revin tuturor autorităților statelor membre, inclusiv, în limitele competențelor acestora, autorităților jurisdicționale (Hotărârea din



19 aprilie 2016, DI, C-441/14, EU:C:2016:278, punctul 30 și jurisprudența citată, Hotărârea din 4 octombrie 2018, Link Logistik N&N, C-384/17, EU:C:2018:810, punctul 57, precum și Hotărârea din 13 decembrie 2018, Hein, C-385/17, EU:C:2018:1018, punctul 49).

- 32 În speță, din decizia de trimitere reiese că dreptul irlandez le permite particularilor să obțină o declarație jurisdicțională potrivit căreia Irlanda nu a transpus în mod corect o directivă a Uniunii și este obligată să procedeze la transpunerea acesteia, lăsând în același timp instanțelor naționale posibilitatea de a refuza eliberarea unei astfel de declarații pentru motivele stabilite de acest drept.
- 33 În această privință, trebuie amintit totuși că, având în vedere că instanța de trimitere a constatat transpunerea incorectă a Directivei 2001/82, aceasta trebuie să ia toate măsurile generale sau speciale necesare pentru a asigura atingerea rezultatului prevăzut de directiva menționată (a se vedea în acest sens Hotărârea din 24 octombrie 1996, Kraaijeveld și alții, C-72/95, EU:C:1996:404, punctul 55).
- 34 Împrejurarea că legislația irlandeză se dovedește deja compatibilă cu Regulamentul 2019/6, care se va aplica începând de la 28 ianuarie 2022, nu poate să repună în discuție constatarea incompatibilității acestei legislații cu dreptul Uniunii până la această dată și nici, *a fortiori*, să justifice o asemenea incompatibilitate.
- 35 Astfel, până la momentul abrogării Directivei 2001/82 prin regulamentul menționat, dispozițiile acesteia își mențin caracterul obligatoriu, atât timp cât nevaliditatea lor nu a fost stabilită de Curte (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 februarie 1979, Granaria, 101/78, EU:C:1979:38, punctul 5, precum și Hotărârea din 21 septembrie 1989, Hoechst/Comisia, 46/87 și 227/88, EU:C:1989:337, punctul 64).
- 36 Prin urmare, numai Curtea poate, cu titlu excepțional și pentru considerații imperative de securitate juridică, să acorde o suspendare provizorie a efectelor unei norme de drept al Uniunii în ceea ce privește dreptul național contrar acesteia (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 iulie 2016, Association France Nature Environnement, C-379/15, EU:C:2016:603, punctul 33 și jurisprudența citată).
- 37 În aceste condiții, articolul 288 TFUE se opune posibilității ca o instanță națională să facă abstracție de obligația de transpunere a unei directive, stabilită în sarcina statului membru de care aparține, pentru motivul caracterului pretins disproportionat al transpunerii respective, întrucât aceasta s-ar putea dovedi costisitoare sau inutilă din cauza aplicării viitoare a unui regulament destinat să înlocuiască această directivă și cu care dreptul statului membru menționat este pe deplin compatibil.
- 38 Reiese că, în temeiul articolului 288 TFUE, instanța de trimitere, care a constatat incompatibilitatea legislației naționale cu Directiva 2001/82, este obligată să admită cererea având ca obiect constatarea existenței în sarcina Irlandei a unei obligații de a remedia transpunerea incorectă a acestei directive.
- 39 Rezultă din tot ceea ce precedă că articolul 288 TFUE trebuie interpretat în sensul că se opune ca o instanță națională care, în cadrul unei proceduri prevăzute în acest scop de dreptul intern, constată că statul membru de care aparține nu și-a îndeplinit obligația de a transpune în mod corect Directiva 2001/82 să refuze să adopte, pentru motivul că legislația națională îi pare

conformă cu Regulamentul 2019/6, care abrogă această directivă și va fi aplicabil începând de la 28 ianuarie 2022, o declarație jurisdicțională potrivit căreia acest stat membru nu a transpus în mod corect directiva menționată și este obligat să remedieze această situație.

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 40 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară:

**Articolul 288 TFUE trebuie interpretat în sensul că se opune ca o instanță națională care, în cadrul unei proceduri prevăzute în acest scop de dreptul intern, constată că statul membru de care aparține nu și-a îndeplinit obligația de a transpune în mod corect Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, să refuze să adopte, pentru motivul că legislația națională îi pare conformă cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, care abrogă această directivă și va fi aplicabil începând de la 28 ianuarie 2022, o declarație jurisdicțională potrivit căreia acest stat membru nu a transpus în mod corect directiva menționată și este obligat să remedieze această situație.**

Semnături