



# Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 17 mars 2021 \*

”Begäran om förhandsavgörande – Artikel 288 FEUF – Direktiv 2001/82/EG – Gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel – Artiklarna 58, 59 och 61 – Information som ska framgå på yttre förpackningar, läkemedelsbehållare och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel – Skyldighet att avfatta informationen på samtliga officiella språk i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden – Nationell lagstiftning som föreskriver att informationen ska avfattas på enbart det ena eller det andra av de officiella språken i medlemsstaten – Nationell domstol vid vilken talan väckts om fastställelse av att medlemsstaten inte har införlivat direktiv 2001/82/EG på ett korrekt sätt och att de behöriga myndigheterna är skyldiga att ändra den nationella lagstiftningen”

I mål C-64/20,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Ard-Chúirt (Förvaltningsöverdomstolen, Irland) genom beslut av den 20 januari 2020, som inkom till domstolen den 6 februari 2020, i målet

**UH**

mot

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

**Éire,**

**An tArd-Aighne,**

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-C. Bonichot samt domarna L. Bay Larsen, C. Toader, M. Safjan (referent) och N. Jääskinen,

generaladvokat: M. Bobek,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

\* Rättegångsspråk: iriska.

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- UH, genom D. Mac Cárthaigh, abhcóide, och S.Ó Tuathail, abhcóide sinsir,
- Irland, genom M. Browne, M. Teahan och A. Joyce, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av C. Ó hOisín, abhcóide sinsir, och T. O'Malley, abhcóide,
- Polens regering, genom B. Majczyna, i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom C. Cunniffe, L. Haasbeek och F. Erlbacher, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 14 januari 2021 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

### **Dom**

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 288 FEUF samt artiklarna 58.4, 59.3 och 61.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 2001, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 2004, s. 58) (nedan kallat direktiv 2001/82).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan UH, å ena sidan, och Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara (ministern för jordbruk, livsmedel och maritima frågor, Irland), Éire (Irland) och Ard-Aighne (allmänna åklagaren, Irland), å den andra sidan. Målet rör frågan huruvida den irländska lagstiftningen om märkning och packsedlar för veterinärmedicinska läkemedel är förenlig med de språkrav som uppställs i direktiv 2001/82.

### **Tillämpliga bestämmelser**

#### ***Unionsrätt***

#### ***Direktiv 2001/82***

- 3 Avdelning V i direktiv 2001/82, med rubriken "Etikettering och packsedlar", innehåller bland annat artiklarna 58, 59 och 61.

4 I artikel 58 i direktivet anges följande i punkterna 1 och 4:

”1. Utom när det gäller de läkemedel som avses i artikel 17.1 skall den behöriga myndigheten godkänna läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen för veterinärmedicinska läkemedel. Följande information skall framgå med tydlig text på förpackningen och överensstämja med de uppgifter och handlingar som skall lämnas i enlighet med artiklarna 12–13d och i sammanfattningen av produktens egenskaper:

- a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn följt av dess styrka och läkemedelsform. Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.
- b) En deklARATION av de aktiva substanserna med angivande av såväl art som mängd per dosenhet eller, beroende på administreringsätt, för en bestämd volym eller viktenhet med användning av de gängse benämningarna.
- c) Tillverkarens satsnummer.
- d) Numret på godkännandet för försäljning.
- e) Namn eller firma och stadigvarande adress eller driftställe för innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall dennes företrädare.
- f) De djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett samt administreringsätt och, vid behov, administreringsväg. En tom yta skall lämnas där den föreskrivna doseringen kan anges.
- g) Karenstiden för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur skall anges för samtliga berörda djurarter och för olika livsmedelsprodukter (kött och slaktbiprodukter, ägg, mjölk, honung), inbegripet uppgift om när denna tidsperiod är lika med noll.
- h) Utgångsdatum i klartext.
- i) Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
- j) Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av oanvända läkemedel eller av avfall som härrör från veterinärmedicinska läkemedel om så erfordras, samt en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem.
- k) Uppgifter som måste anges enligt artikel 26.1, i förekommande fall.
- l) Texten ’Enbart för behandling av djur’ eller, för de läkemedel som avses i artikel 67, texten ’Enbart för behandling av djur – tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär’.

...

4. De uppgifter som nämns i punkt 1 f–l skall anges på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållaren på språket eller språken i det land där läkemedlen släpps ut på marknaden.”

5 Artikel 59 i direktiv 2001/82 har följande lydelse:

”1. I fråga om ampuller skall de uppgifter som räknas upp i artikel 58.1 anges på den yttre förpackningen. På läkemedelsbehållarna räcker det med

- det veterinärmedicinska läkemedlets namn,
- mängden aktiva substanser,
- administreringsväg,
- tillverkarens satsnummer.
- utgångsdatum,
- påskriften ’Enbart för behandling av djur’.

2. I fråga om andra små endosbehållare än ampuller, på vilka det inte är möjligt att ange uppgifterna enligt punkt 1, skall föreskrifterna i artikel 58.1–58.3 gälla endast för den yttre förpackningen.

3. De uppgifter som nämns i punkt 1 tredje och sjätte strecksatserna skall anges på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållaren på språket eller språken i det land där läkemedlet har släppts ut på marknaden.”

6 I artikel 61.1 i detta direktiv föreskrivs följande:

”En bipacksedel skall ingå i förpackningen, såvida inte alla uppgifter som krävs enligt denna artikel återges på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att bipacksedeln endast avser det veterinärmedicinska läkemedlet som den packats med. Bipacksedeln skall vara avfattad så att den kan förstås av allmänheten och på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet saluförs.”

7 Den information som bipacksedeln ska innehålla anges i artikel 61.2 a–i i direktivet.

### ***Förordning (EU) 2019/6***

8 I skälen 52, 53 och 96 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82 (EUT L 4, 2019, s. 43) anges följande:

”(52) För att minska den administrativa bördan och öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i medlemsstaterna bör man fastställa förenklade regler för förpackningar och märkning. Texten bör bli kortare .... Man bör se till att dessa regler inte äventyrar folk- eller djurhälsan eller miljösäkerheten.

(53) Medlemsstaterna bör dessutom kunna välja vilket språk som ska användas i produktresumén och på märkningen och bipacksedeln för de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända på deras territorium.

...

- (96) Med beaktande av de större ändringar som bör göras av de befintliga reglerna och med avseende på en bättre fungerande inre marknad är en förordning det lämpliga rättsliga instrumentet för att ersätta direktiv 2001/82/EG och för att föreskriva tydliga, detaljerade och direkt tillämpliga regler. En förordning säkerställer också att rättsliga krav införs samtidigt och på ett harmoniserat sätt i hela unionen.”
- 9 I artikel 7 i förordningen, med rubriken ”Språk”, föreskrivs följande:
- ”1. Språket eller språken i produktresumén och uppgifterna på märkningen och på bipacksedeln ska, såvida inte medlemsstaten beslutar annat, vara ett eller flera officiella språk i den medlemsstat i vilken det veterinärmedicinska läkemedlet tillhandahålls på marknaden.
2. Veterinärmedicinska läkemedel får märkas på flera språk.”
- 10 I artikel 149 första stycket i förordningen föreskrivs följande:
- ”Direktiv 2001/82/EG ska upphöra att gälla.”
- 11 Artikel 160 i samma förordning, med rubriken ”Ikraftträdande och tillämpning”, har följande lydelse:
- ”Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.”

### ***Den irländska lagstiftningen***

- 12 Direktiv 2001/82 införlivades med irländsk rätt genom Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe), 2007 (I.R. Uimh. 144, 2007) (Europeiska gemenskapernas förordning från år 2007 (veterinärmedicinska läkemedel) (S.I. nr 144/2007)) och därefter, efter det att denna förordning hade upphävts, av Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe) (Uimh. 2), 2007 (I.R. Uimh. 786, 2007) (Europeiska gemenskapernas förordning från år 2007 (veterinärmedicinska läkemedel) (nr 2) (S.I. nr 786/2007)).
- 13 I sistnämnda förordning föreskrivs att de uppgifter som ska framgå på ytterförpackningar, läkemedelsbehållare och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel ”ska vara avfattade på engelska eller iriska”.

### **Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna**

- 14 UH, som är klagande i det nationella målet, är irländsk medborgare och har iriska som modersmål. Han har sitt ursprung i Gaeltacht Galway (den iriskspråkiga delen av grevskapet Galway, Irland). Han talar iriska såväl hemma som på arbetet. Han utför alla sina officiella göromål på iriska, i den mån medel finns tillgängliga för detta. UH har en hund och behöver därför veterinärmedicinska läkemedel. UH:s klagomål avser det förhållandet att den information som åtföljer veterinärmedicinska läkemedel uteslutande är avfattade på engelska och inte, såsom föreskrivs i direktiv 2001/82, på båda de officiella språken i Irland, det vill säga engelska och iriska.

- 15 Efter skriftväxling mellan parterna i det nationella målet inkom UH den 14 november 2016 med en ansökan till Ard-Chúirt (Förvaltningsöverdomstolen, Irland) om tillstånd att väcka talan om rättslig prövning (*judicial review*) av det felaktiga införlivande av direktiv 2001/82 som ministern för jordbruk, livsmedel och maritima frågor gjort sig skyldig till vad avser språkraven i det direktivet. UH beviljades ett sådant tillstånd och förhandling hölls i målet vid den hänskjutande domstolen den 24 och den 25 juli 2018.
- 16 UH yrkade närmare bestämt att den nationella domstolen skulle fastställa att direktiv 2001/82 hade införlivats på ett felaktigt sätt med den irländska rättsordningen och att Irland var skyldigt att ändra sin nationella lagstiftning så att den information som avses i detta direktiv skulle avfattas på landets två officiella språk, det vill säga både på engelska och på iriska, såvitt avser veterinärmedicinska läkemedel som är tillgängliga på marknaden i denna stat. De två språkversionerna måste ha samma typsnitt och ge tydligt företräde åt den iriska versionen, eftersom det utgör nationalspråk och det första officiella språket.
- 17 Den hänskjutande domstolen fann den 26 juli 2019 att klaganden i det nationella målet hade ett berättigat intresse av att få saken prövad med hänsyn till att bestämmelserna i direktiv 2001/82 på språkområdet var klara, precisa och ovillkorliga och konstaterade att den nationella lagstiftningen inte var förenlig med dessa bestämmelser. Den påpekade emellertid att från och med den 28 januari 2022, då förordning nr 2019/6, enligt artikel 160 i samma förordning, ska börja tillämpas, kan den information som ska framgå på yttre förpackningar, läkemedelsbehållare och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel avfattas på antingen engelska eller iriska. Den hänskjutande domstolen ställde sig således frågan huruvida den, oaktat åsidosättandet av unionsrätten i förevarande fall, förfogade över ett utrymme för skönsmässig bedömning som gav den möjlighet att inte bifalla de i ansökan anförda yrkandena, i likhet med vad en nationell domstol har befogenhet att göra vid åsidosättande av nationell rätt, och anmodade parterna i det nationella målet att yttra sig i detta avseende.
- 18 Klaganden i det nationella målet gjorde gällande att ett sådant utrymme för skönsmässig bedömning inte kan godtas vid åsidosättande av unionsrätten, på grund av principerna om direkt effekt och unionsrättens företräde, rätten till ett effektivt domstolsskydd enligt artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och rättsstatsprincipen.
- 19 Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, Éire (ministern för jordbruk, livsmedel och maritima frågor, Irland), Éire (Irland) och Ard-Aighne (allmänna åklagaren, Irland) har å sin sida erinrat om att även om en sökande med framgång lyckats bestrida en offentlig myndighets beslut genom en domstolsprövning, kan den domstol vid vilken talan väckts skönsmässigt besluta att inte vidta några av de åtgärder som sökanden yrkat med beaktande av vissa omständigheter, exempelvis att åtgärderna inte är ändamålsenliga eller kan vålla tredje man skada.
- 20 I förevarande fall är den fördel som klaganden i det nationella målet skulle kunna erhålla av de yrkade åtgärderna mycket begränsad eftersom förordning 2019/6 kommer börja tillämpas från och med den 28 januari 2022. Dessutom skulle beviljandet av dessa åtgärder kunna leda till att leverantörer och distributörer av veterinärmedicinska läkemedel drar sig tillbaka från den irländska marknaden med hänsyn till de krav som skyldigheten att avfatta information på engelska och iriska medför, vilket skulle få allvarliga följder för djurs hälsa och för den ekonomiska och sociala situationen.

- 21 Mot bakgrund av de argument som framförts vid den hänskjutande domstolen önskar den få klarhet i huruvida ett beslut att inte bevilja de åtgärder som klaganden i det nationella målet har yrkat inte innebär ett åsidosättande av unionsrätten.
- 22 Mot denna bakgrund beslutade Ard-Chúirt (Förvaltningsöverdomstolen) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:
- ”1) Har en nationell domstol utrymme för att efter en skönsmässig bedömning avslå ett yrkande om att en åtgärd ska vidtas trots att den slagit fast att en viss aspekt av ett unionsdirektiv inte har införlivats med nationell lagstiftning och, om domstolen anses ha ett sådant utrymme för skönsmässig bedömning, vilka är de lämpliga faktorer som bör beaktas i samband med den skönsmässiga bedömningen och/eller har den nationella domstolen rätt att beakta samma faktorer som den skulle ha tagit hänsyn till om den behandlade ett åsidosättande av nationell lagstiftning?
- 2) Innebär det ett åsidosättande av principen om direkt effekt i unionsrätten om den nationella domstolen inte bifaller det framställda yrkandet på grund av ikraftträdandet av artikel 7 i [förordning 2019/6] (som ska tillämpas från och med den 28 januari 2022), trots att den nationella domstolen har slagit fast att artiklarna 61.1, 58.4 och 59.3 i direktiv 2001/82, i vilka det föreskrivs att förpackningar och märkning när det gäller veterinärmedicinska läkemedel ska vara avfattade på de officiella språken i medlemsstaten, det vill säga på [engelska och iriska] i Irland, inte har genomförts i nationell lagstiftning?”

## Prövning av tolkningsfrågorna

### *Upptagande till prövning*

- 23 Irland och den polska regeringen har i sina skriftliga yttranden ifrågasatt huruvida tolkningsfrågorna kan tas upp till sakprövning.
- 24 Irland har gjort gällande att Irland på ett korrekt sätt har införlivat de bestämmelser i direktiv 2001/82 som är aktuella i det nationella målet, vars ordalydelse är tvetydig, vilket innebär att medlemsstatens beslut att genomföra dem på ett sätt som gör det möjligt att använda endast ett av landets officiella språk omfattas av dess utrymme för skönsmässig bedömning.
- 25 Nämnda regering anser vidare att det framgår av det uttryckliga syftet med nämnda direktiv att de rättigheter som följer direktivet inte är språkliga eller kulturella rättigheter, utan snarare rättigheter som avser tillgång till information om veterinärmedicinska läkemedel. Sådana rättigheter kränks endast om en konsument innehar en förpackning eller märkning som han eller hon inte till fullo kan förstå. Klaganden i det nationella målet har emellertid inte påstått att han ställdes inför en förpackning eller en märkning som han inte kunde förstå fullt ut.
- 26 Enligt den polska regeringen innebär unionsrätten inte någon skyldighet för de nationella domstolarna att bifalla yrkade åtgärder som består i att ålägga de behöriga nationella myndigheterna att ändra den nationella lagstiftningen så att den blir förenlig med unionsrätten. Under alla omständigheter kan talan i det nationella målet inte vinna bifall. Även om det antas att rätten att få den information som åtföljer veterinärmedicinska läkemedel på iriska följer av ovillkorliga och tillräckligt precisa bestämmelser i direktiv 2001/82, är det nämligen inte fråga om en rättighet som kan åberopas gentemot de irländska myndigheterna, med hänsyn till rättighetens

art. Skyldigheten att förse dessa produkter med märkning på iriska åvilar privata enheter, det vill säga producenter och distributörer av dessa produkter, mot vilka klaganden i det nationella målet inte kan åberopa bestämmelser i ett direktiv.

- 27 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 26 i sitt förslag till avgörande hänför sig såväl Irlands som den polska regeringens argument till sakprövningen i den talan som väckts av klaganden i det nationella målet. Det ska emellertid erinras om att omständigheter som avser prövningen i sak inte på något sätt kan påverka frågan huruvida tolkningsfrågorna kan tas upp till sakprövning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 november 2019, A.K. m.fl. (Oavhängigheten hos avdelningen för disciplinära mål vid Högsta domstolen), C-585/18, C-624/18 och C-625/18, EU:C:2019:982, punkt 111).
- 28 Enligt fast rättspraxis presumeras nationella domstolars frågor om tolkningen av unionsrätten vara relevanta. Dessa frågor ställs mot bakgrund av den beskrivning av omständigheterna i målet och tillämplig lagstiftning som den nationella domstolen på eget ansvar har lämnat och vars riktighet det inte ankommer på EU-domstolen att pröva (dom av den 2 februari 2021, Consob, C-481/19, EU:C:2021:84, punkt 29). Denna presumtion om tolkningsfrågornas relevans kan inte kullkastas av möjligheten att klaganden i slutändan inte kan vinna bifall i målet vid den nationella domstolen, särskilt på grundval av en viss tolkning som EU-domstolen gör av den omtvistade unionsrätten.
- 29 Av det ovan anförda följer att tolkningsfrågorna ska tas upp till sakprövning.

### ***Prövning i sak***

- 30 Den hänskjutande domstolen har ställt sina två frågor, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artikel 288 FEUF ska tolkas så, att den utgör hinder för att en nationell domstol – som inom ramen för ett förfarande för detta ändamål enligt nationell rätt konstaterar att den medlemsstat i vilken den nationella domstolen är belägen inte har uppfyllt sin skyldighet att på ett korrekt sätt införliva direktiv 2001/82 med nationell rätt – beslutar att avslå ett yrkande om fastställande av att denna medlemsstat inte har införlivat detta direktiv på ett korrekt sätt och att den är skyldig att vidta åtgärder för att avhjälpa denna brist, med motiveringen att den nationella lagstiftningen förefaller vara förenlig med förordning 2019/6, genom vilken nämnda direktiv upphävdes och vilken äger tillämpning från och med den 28 januari 2022.
- 31 Det bör emellertid erinras om att medlemsstaternas skyldighet enligt ett direktiv att uppnå det resultat som föreskrivs i direktivet, och deras skyldighet enligt artikel 4.3 FEU och artikel 288 FEUF att vidta alla lämpliga åtgärder, både allmänna och särskilda, för att säkerställa att denna skyldighet fullgörs, åligger alla myndigheter i medlemsstaterna, inklusive domstolarna inom ramen för deras behörighet (dom av den 19 april 2016, DI, C-441/14, EU:C:2016:278, punkt 30 och där angiven rättspraxis, dom av den 4 oktober 2018, Link Logistik N&N, C-384/17, EU:C:2018:810, punkt 57, och dom av den 13 december 2018, Hein, C-385/17, EU:C:2018:1018, punkt 49).
- 32 I förevarande fall framgår det av begäran om förhandsavgörande att enskilda enligt irländsk rätt har möjlighet att få fastställt av domstol att Irland inte har införlivat ett unionsdirektiv på ett korrekt sätt och att denna stat är skyldig att införliva direktivet, samtidigt som de nationella domstolarna ges möjlighet att på de grunder som fastställts i nationell rätt avslå yrkandet om ett sådant fastställande.



- 33 Det ska i detta avseende emellertid erinras om att med hänsyn till att den hänskjutande domstolen har konstaterat att direktiv 2001/82 har införlivats på ett felaktigt sätt, är denna domstol skyldig att vidta alla lämpliga åtgärder, både allmänna och särskilda, för att säkerställa att det resultat som föreskrivs i detta direktiv uppnås (se, för ett liknande resonemang, dom av den 24 oktober 1996, Kraaijeveld m.fl., C-72/95, EU:C:1996:404, punkt 55).
- 34 Den omständigheten att den irländska lagstiftningen redan nu är förenlig med förordning nr 2019/6, som ska tillämpas från och med den 28 januari 2022, påverkar inte konstaterandet att denna lagstiftning inte är förenlig med unionsrätten före nämnda datum och den kan i ännu mindre grad motivera en sådan oförenlighet.
- 35 Fram till dess att direktiv 2001/82 upphävs genom ovannämnda förordning förblir nämligen bestämmelserna i detta direktiv bindande, så länge domstolen inte har slagit fast att de är ogiltiga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 februari 1979, Granaria, 101/78, EU:C:1979:38, punkt 5, och dom av den 21 september 1989, Hoechst/kommissionen, 46/87 och 227/88, EU:C:1989:337, punkt 64).
- 36 Det är dessutom endast EU-domstolen som, undantagsvis och av tvingande rättssäkerhetshänsyn, får förordna om ett tillfälligt uppskjutande av en unionsbestämmelses verkan i förhållande till sådan nationell rätt som strider mot nämnda bestämmelse (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juli 2016, Association France Nature Environnement, C-379/15, EU:C:2016:603, punkt 33 och där angiven rättspraxis).
- 37 Mot denna bakgrund utgör artikel 288 FEUF hinder för att en nationell domstol underlåter att beakta den skyldighet som åligger den medlemsstat i vilken den nationella domstolen är belägen att införliva ett direktiv, på grundval av att det görs gällande att införlivandet är oproportionerligt med hänsyn till att det skulle kunna visa sig kostsamt eller onödigt på grund av att en förordning som är avsedd att ersätta direktivet och som tillfullo överensstämmer med lagstiftningen i denna medlemsstat snart kommer att bli tillämplig.
- 38 Av detta följer att den hänskjutande domstolen, som har konstaterat att den nationella lagstiftningen är oförenlig med direktiv 2001/82, enligt artikel 288 FEUF är skyldig att bifalla yrkandet om fastställande av att Irland är skyldigt att avhjälpa det felaktiga införlivandet av detta direktiv.
- 39 Av det ovan anförda följer att artikel 288 FEUF ska tolkas så, att den utgör hinder för att en nationell domstol – som inom ramen för ett förfarande för detta ändamål enligt nationell rätt konstaterar att den medlemsstat i vilken den nationella domstolen är belägen inte har uppfyllt sin skyldighet att på ett korrekt sätt införliva direktiv 2001/82 med nationell rätt – beslutar att avslå ett yrkande om fastställande av att denna medlemsstat inte har införlivat detta direktiv på ett korrekt sätt och att den är skyldig att vidta åtgärder för att avhjälpa denna brist, med motiveringen att den nationella lagstiftningen förefaller vara förenlig med förordning 2019/6, genom vilken nämnda direktiv upphävdes och vilken äger tillämpning från och med den 28 januari 2022.

## Rättegångskostnader

- 40 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

**Artikel 288 FEUF ska tolkas så, att den utgör hinder för att en nationell domstol – som inom ramen för ett förfarande för detta ändamål enligt nationell rätt konstaterar att den medlemsstat i vilken den nationella domstolen är belägen inte har uppfyllt sin skyldighet att på ett korrekt sätt införliva Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004, med nationell rätt – beslutar att avslå ett yrkande om fastställande av att denna medlemsstat inte har införlivat detta direktiv på ett korrekt sätt och att den är skyldig att vidta åtgärder för att avhjälpa denna brist, med motiveringen att den nationella lagstiftningen förefaller vara förenlig med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82, genom vilken nämnda direktiv upphävdes och vilken äger tillämpning från och med den 28 januari 2022.**

Underskrifter