

Causa C-64/20

Domanda di pronuncia pregiudiziale

Data di deposito:

6 febbraio 2020

Giudice del rinvio:

An Ard-Chúirt (Alta Corte, Irlanda)

Data della decisione di rinvio:

20 gennaio 2020

Ricorrente:

UH

Resistenti:

An tAire Talmhaíochta, Bia agus Mara, Éire agus an An tArd-Aighne

AN ARD-CHÚIRT (ALTA CORTE)

CONTROLLO GIURISDIZIONALE

[Numero di riferimento del giudice nazionale] [OMISSIS] [NELLA CAUSA]
FRA

UH

RICORRENTE

E

AN tAIRE TALMHAÍOCHTA, BIA AGUS MARA, ÉIRE AGUS AN tARD-AIGHNE (IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELL'ALIMENTAZIONE E DEGLI AFFARI MARITTIMI, L'IRLANDA E IL PROCURATORE GENERALE)

RESISTENTI

DOMANDA DI PRONUNCIA PREGIUDIZIALE AI SENSI

DELL'ARTICOLO 267 TFUE

Decisione della An Ard-Chúirt (Alta Corte, Irlanda) di sottoporre alla Corte di giustizia una domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, emessa il 20 gennaio 2020.

Questo giudice chiede alla Corte di fissare un'udienza accelerata, ai sensi dell'articolo 105 del regolamento di procedura della Corte di giustizia dell'Unione europea, poiché la problematica diverrà presto teorica in forza del regolamento (UE) 2019/6 (applicabile a partire dal 28 gennaio 2022), che si sostituirà alle disposizioni della direttiva 2001/82 rilevanti per la presente causa. [OR. 2] [OR. 3]

[Indirizzo della Corte di giustizia e del giudice nazionale, nomi delle parti e loro rappresentanti] [OMISSIS]

[OMISSIS] [OR. 4]

Questioni pregiudiziali

- 1) Se un giudice nazionale abbia il potere discrezionale di rifiutare la concessione di un provvedimento nonostante la sua decisione secondo la quale il diritto nazionale non ha trasposto un determinato elemento di una direttiva dell'Unione europea e, ove il giudice disponga di tale potere discrezionale, quali siano i fattori da prendere in considerazione in relazione a tale potere discrezionale e/o se il giudice nazionale possa prendere in considerazione i medesimi fattori di cui terrebbe conto nel caso in cui dovesse esaminare una violazione del diritto nazionale.
- 2) Se il principio dell'effetto diretto del diritto dell'Unione sia pregiudicato ove il giudice nazionale rifiutasse di concedere il provvedimento richiesto nel presente procedimento in ragione dell'entrata in vigore dell'articolo 7 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018 (la cui applicazione è differita al 28 gennaio 2022), nonostante il fatto che detto giudice abbia statuito che il diritto nazionale non aveva dato attuazione all'obbligo di cui all'articolo 61, paragrafo 1, all'articolo 58, paragrafo 4, e all'articolo 59, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE, secondo il quale l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari devono essere forniti nelle lingue ufficiali dello Stato membro, vale a dire, in Irlanda, in irlandese e in inglese.

[OR. 5]**Fatti all'origine della controversia**

- 1 Il ricorrente è una persona di madrelingua irlandese, proveniente dalla regione di Galway Gaeltacht [nella quale la lingua più diffusa è l'irlandese]. Parla irlandese sia nell'ambito familiare che in quello professionale. Svolge tutte le sue attività ufficiali in irlandese, nella misura in cui le risorse lo rendono possibile. Il ricorrente è proprietario di un cane e, di conseguenza, necessita di medicinali veterinari. Egli lamenta che le informazioni che corredano i prodotti veterinari sono redatte esclusivamente in inglese e non nelle due lingue ufficiali dello Stato, ovvero l'irlandese e l'inglese. Ciò costituirebbe, a suo avviso, una violazione della direttiva 2001/82/CE, consentita dall'ordinamento dello Stato membro (atti legislativi SI 144/2007 e SI 786/2007).
- 2 A seguito di uno scambio di corrispondenza tra le parti, il ricorrente, in data 14 novembre 2016, ha presentato alla High Court of Ireland (Alta Corte, Irlanda) un ricorso volto a ottenere l'autorizzazione a esercitare un ricorso giurisdizionale (judicial review) relativo alla non corretta attuazione della direttiva da parte del Ministro alla luce delle esigenze linguistiche di quest'ultima. Poiché tale autorizzazione è stata concessa, un'udienza si è tenuta dinanzi alla High Court of Ireland (Alta Corte, Irlanda) il 24 e il 25 luglio 2018.
- 3 Il ricorrente ha chiesto la concessione dei seguenti provvedimenti in conseguenza della mancata corretta attuazione della direttiva da parte del Ministro e dello Stato:
 1. *Dichiarare che gli European Communities (Animal Remedies) Regulations 2007-2014 [regolamenti del 2007-2014 delle Comunità europee sui medicinali per animali], adottati dal primo resistente, non recepiscono integralmente il titolo V della direttiva 2001/82/CE (per come modificata) (in prosieguo: la «direttiva»), in particolare gli articoli da 58 a 61, o non lo recepiscono correttamente.*
 2. *Dichiarare che la normativa irlandese deve garantire che le pertinenti indicazioni sui foglietti illustrativi e sugli imballaggi dei medicinali veterinari immessi in commercio nello Stato, di cui al titolo V, articoli da 58 a 61 della direttiva, siano redatti nelle lingue ufficiali dello Stato, vale a dire sia in irlandese che in inglese.*

[OR. 6]

3. *Dichiarare che il primo, il secondo e il terzo resistente sono obbligati a modificare la normativa dello Stato per recepire il titolo V, articoli da 58 a 61, della direttiva, in particolare affinché la normativa nazionale preveda che le pertinenti indicazioni sui foglietti illustrativi e sugli imballaggi dei medicinali veterinari immessi in commercio nello Stato, di cui agli articoli da 58 a 61 della direttiva, siano redatti in entrambe le lingue ufficiali dello*

Stato, vale a dire sia in irlandese che in inglese, con le diciture in entrambe le lingue aventi lo stesso carattere e dimensione, dando priorità alla versione irlandese, in quanto essa è la lingua nazionale e la prima lingua ufficiale.

Direttiva 2001/82/CE

- 4 L'articolo 61, paragrafo 1, della direttiva (come modificata), per quanto riguarda il presente procedimento (non esiste ancora una versione ufficiale in irlandese), dispone quanto segue:

È obbligatorio includere un foglietto illustrativo nella confezione di medicinali veterinari, a meno che tutte le informazioni prescritte dal presente articolo figurino sul confezionamento primario e sui confezionamenti esterni. Gli Stati membri prendono tutte le misure appropriate per garantire che le informazioni riportate sul foglietto illustrativo riguardino unicamente il medicinale veterinario nella cui confezione esso è contenuto. Il foglietto illustrativo è redatto in termini comprensibili per il grande pubblico e nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio.

(sottolineatura aggiunta)

Le indicazioni che devono figurare sul foglietto illustrativo sono elencate nell'articolo 61, paragrafo 2, lettere da a) a i).

- 5 L'articolo 58, paragrafo 4, della direttiva, intitolato «Etichettatura e foglietto illustrativo», dispone quanto segue:

[OR. 7]

Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da f) a l), sono indicate tanto sull'imballaggio esterno, quanto sul recipiente dei medicinali nella lingua o nelle lingue del paese in cui sono immessi in commercio.

Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da f) a l), riguardano le istruzioni destinate ai consumatori, vale a dire al proprietario dell'animale, come il ricorrente nel presente procedimento.

- 6 Ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 3:

Le informazioni di cui al paragrafo 1, terzo e sesto trattino [via di somministrazione e la dicitura «per uso veterinario»], sono indicate tanto sul confezionamento esterno che sul confezionamento primario dei medicinali nella lingua o nelle lingue del paese in cui sono immessi in commercio.

L'asserito recepimento nel diritto nazionale

- 7 Benché numerosi atti normativi siano stati adottati in conseguenza della direttiva, il recepimento, per quanto riguarda la lingua dell'imballaggio, che è all'origine della censura sollevata nel presente procedimento, risulta dagli atti legislativi 144/2007 e 786/2007. Secondo gli atti legislativi 144/2007 e 786/2007, le informazioni richieste possono essere in irlandese o in inglese, il che sarebbe errato secondo il ricorrente.

Sugli argomenti del ricorrente relativi alla direttiva e agli atti legislativi

- 8 Il ricorrente ha osservato che gli atti normativi citati non hanno correttamente recepito la direttiva 2001/82/CE, in quanto le informazioni richieste possono essere redatte in lingua irlandese o in lingua inglese invece di essere redatte in entrambe le lingue.

[OR. 8]

- 9 Il ricorrente ha inoltre presentato osservazioni in merito alla legittimazione ad agire, in replica all'eccezione dello Stato secondo cui il ricorrente non era legittimato a presentare ricorso. A tal proposito, ha affermato che la parte della direttiva che non era stata recepita comportava un effetto diretto, in quanto le disposizioni vincolanti in questione erano chiare, precise e incondizionate – Van Gend en Loos (Causa 26/62) [EU:C:1963:1], Van Duyn c. Home Office (Causa 41/74) [EU:C:1974:133], Tullio Ratti (Causa 148/78) [EU:C:1979:110] – e ha fatto riferimento al principio di uguaglianza tra le lingue ufficiali dell'Unione europea e le persone che le parlano ai sensi del diritto dell'Unione (articolo 3 del trattato sull'Unione europea e articoli 21 e 22 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea).

Gli argomenti dei resistenti dinanzi al giudice del rinvio in merito all'effetto della concessione del provvedimento richiesto dal ricorrente.

- 10 I resistenti rilevano la carenza di legittimazione ad agire in capo al ricorrente. Essi hanno altresì osservato che il giudice dovrebbe esaminare la problematica da un punto di vista molto più ampio, in quanto potrebbe avere conseguenze rilevanti per l'intero settore agricolo, per tutta l'economia, o addirittura per la salute umana e animale. Essi affermano che il giudice dovrebbe considerare se sia ragionevole concedere i provvedimenti richiesti, tenuto conto dell'importanza cruciale che riveste il mantenimento di un adeguato assortimento e approvvigionamento di medicinali veterinari all'interno del territorio.
- 11 I resistenti sostengono che le più importanti industrie agroalimentari e agroprofessionali, che rappresentano fonti di reddito vitali, devono essere incentivate e sviluppate. Orbene, centinaia di migliaia di persone e le loro famiglie dipendono da tali industrie. La salute degli animali è determinante per la sopravvivenza di tali industrie. Gli agricoltori, gli allevatori e i veterinari devono

avere accesso alla più ampia gamma possibile di medicinali veterinari, prodotti e distribuiti conformemente alle pertinenti norme europee. A tal proposito l'Irlanda, [OR. 9] come paese, si affida al mercato irlandese per la fornitura continua di medicinali per animali da parte delle principali aziende mediche veterinarie, mercato che dal loro punto di vista è di importanza minore. Se tali principali fornitori fossero tenuti a fornire foglietti illustrativi e imballaggi in irlandese oltre che in inglese, molti di essi, probabilmente, lascerebbero completamente il mercato irlandese.

- 12 I resistenti sostengono che l'imballaggio e l'etichettatura rappresentano la parte più elevata delle spese amministrative connesse alla messa in vendita di medicinali veterinari sui mercati nazionali. Ciò è stato dimostrato in una importante valutazione d'impatto realizzata dalla Commissione europea alcuni anni fa. Tale valutazione d'impatto ha constatato che le spese di imballaggio e di etichettatura ammontavano al 34% delle spese amministrative connesse all'immissione di un prodotto su un mercato plurinazionale. A titolo comparativo, ad esempio, solo il 17% dei costi erano connessi alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio, e il 13% al rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- 13 I piccoli paesi come l'Irlanda non dovrebbero essere svantaggiati rispetto ai paesi monolingue e agli altri grandi mercati a causa dell'obbligo di fornire, in più di una lingua, foglietti illustrativi, imballaggi ed etichettatura relativi a medicinali veterinari utilizzati in un solo mercato. Inutile dire che qualsiasi materiale informativo messo a disposizione in irlandese non può essere utilizzata in nessun altro paese. Tuttavia, la suddetta valutazione d'impatto ha lasciato intendere che il costo e l'onere della fornitura di imballaggi e di foglietti illustrativi multilingue potrebbero indurre le imprese alla decisione di non proporre i loro prodotti in vendita su taluni mercati nazionali. Sussisterebbe, quindi, un rischio reale che l'obbligo di fornire tali materiali in irlandese conduca a una riduzione importante, se non addirittura molto importante, della gamma dei medicinali veterinari disponibili in Irlanda. Ciò potrebbe avere un impatto devastante sul settore agricolo e su altri settori, ad esempio sul settore equestre in Irlanda, nonché sull'economia nel suo complesso.

[OR. 10]

Sulla decisione del giudice del rinvio relativa all'asserito recepimento non corretto della direttiva 2001/82/CE

- 14 Il 26 luglio 2019, il giudice nazionale ha ritenuto che il ricorrente fosse legittimato ad agire, poiché le norme cogenti in questione erano chiare, precise e incondizionate, e che il ricorrente potesse quindi invocare la direttiva nei confronti dei resistenti [OMISSIS]. Tale giudice ha altresì dichiarato che l'Irlanda non aveva correttamente recepito la direttiva all'interno del diritto nazionale per quanto riguarda i requisiti linguistici. Il 26 luglio 2019 la High Court (Alta Corte, Irlanda) ha dichiarato che il diritto nazionale (atti legislativi SI 144/2007 e SI 786/2007)

viola la direttiva nella misura in cui consente di fornire le informazioni in questione sull'imballaggio unicamente in inglese anziché nelle due lingue ufficiali in Irlanda, ovvero l'irlandese e l'inglese.

- 15 Il giudice del rinvio, tuttavia, ha altresì rilevato che il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (UE) 2019/6, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, vale a dire successivamente al momento in cui tale giudice è stato investito del ricorso in esame. L'articolo 160 di tale nuovo regolamento («Entrata in vigore e applicazione») prevede che quest'ultimo non si applichi sino al 28 gennaio 2022. Il giudice del rinvio ha constatato che in tale nuovo regolamento esistono nuove disposizioni linguistiche e che, al momento della sua entrata in vigore, possono essere autorizzate le indicazioni riportate sull'imballaggio anche solo in lingua inglese. L'articolo 7 del nuovo regolamento prevede quanto segue:

Lingue

1. La lingua o le lingue del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle informazioni sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo sono una lingua o le lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale veterinario è messo a disposizione sul mercato, se non diversamente stabilito dallo Stato membro.

2. I medicinali veterinari possono essere etichettati in diverse lingue.

(sottolineatura aggiunta)

[OR. 11]

- 16 Il giudice del rinvio si è allora chiesto se sia utile concedere il provvedimento richiesto alla luce di tale futura modifica e, nell'ipotesi in cui ciò fosse giudicato inutile, se il giudice nazionale possa decidere di non concedere il provvedimento in questione in caso di violazione, da parte dell'Irlanda, del diritto dell'Unione. Il giudice del rinvio ha chiesto alle parti di presentare osservazioni scritte e orali sulla questione se un giudice nazionale disponga o meno di un potere discrezionale per concedere un provvedimento nell'ambito di un ricorso giurisdizionale qualora tale giudice dichiari che vi è stata la violazione di una direttiva e, se dispone di tale potere discrezionale, sulla questione degli elementi appropriati da prendere in considerazione in relazione a tale margine di discrezionalità e/o sulla questione se il giudice nazionale sia legittimato a prendere in considerazione gli stessi elementi di cui terrebbe conto qualora si trattasse di una violazione del diritto nazionale.
- 17 Un'udienza vertente su tale argomento si è tenuta il 16 ottobre 2019 e il giudice del rinvio ha chiesto di fornire più ampie osservazioni sulla questione se occorresse in proposito sottoporre alla Corte di giustizia dell'Unione europea una domanda di pronuncia pregiudiziale.

Argomenti dinanzi al giudice nazionale relativi al potere discrezionale di rifiutare la concessione del provvedimento richiesto

Sugli argomenti del ricorrente relativi al potere discrezionale di rifiutare la concessione del provvedimento richiesto

- 18 Il ricorrente ha sostenuto che è un principio giuridico che il diritto dell'Unione prevale sul diritto nazionale degli Stati membri e che, in caso di conflitto, il diritto nazionale deve cedere rispetto al diritto dell'Unione (causa 6/64, Costa c. ENEL [EU:C:1964:66]). Il ricorrente ha fatto valere che il diritto dell'Unione prevede, attualmente, che le informazioni sull'imballaggio in questione per i medicinali veterinari debbano essere redatte sia in irlandese che in inglese, e che egli ha diritto di avvalersi di tale normativa da oggi e sino al 27 gennaio 2022 ed esercitare i diritti che ne derivano. Il ricorrente ha osservato [OR. 12] che nessuno in Irlanda (compresi gli organi giurisdizionali) ha il potere di negargli tale diritto.
- 19 Per quanto riguarda le disposizioni e lo spirito dei Trattati ai quali la Corte di giustizia ha fatto riferimento nella richiamata sentenza Costa, il ricorrente ha sostenuto che il giudice del rinvio dovrebbe tener conto delle disposizioni del trattato sui diritti linguistici e l'uguaglianza (articolo 3 del trattato sull'Unione europea e articoli 21 e 22 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea). Per quanto riguarda il primato del diritto dell'Unione, il ricorrente fa riferimento alla sentenza Simmenthal (causa 106/77, [EU:C:1978:49]) e all'obbligo di disapplicare le disposizioni o prassi nazionali eventualmente contrastanti della legge interna nella misura in cui confliggano con il diritto dell'Unione (punti da 21 a 23).
- 20 Il ricorrente ha sostenuto che un ricorso giurisdizionale effettivo deve essere disponibile nel caso in cui sia stato negato un diritto tutelato dall'ordinamento dell'Unione (causa C-249/88, Commissione c. Belgio [EU:C:1991:121]; articolo 19, paragrafo 1, secondo comma, del Trattato sull'Unione europea; articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea).
- 21 Il ricorrente ha fatto riferimento al principio dell'effetto diretto (causa 26/62 Van Gend en Loos [EU:C:1963:1] e causa 6/64 Costa c. ENEL [EU:C:1964:66]), sostenendo che i giudici nazionali sono tenuti a disapplicare qualsiasi parte del diritto nazionale o qualsiasi prassi giudiziaria che pregiudicherebbe o ritarderebbe l'esercizio dei diritti ai sensi del diritto dell'Unione (sentenza Simmenthal, punti 17, 18, da 21 a 23 e 26; R (Factortame Ltd) c. Secretary of State for Transport [1990] C-213/89 [EU:C:1990:257], punto 20).
- 22 Il ricorrente ha argomentato che sarebbe incompatibile con i principi dell'effetto diretto e del primato del diritto dell'Unione negargli una tutela effettiva e un ricorso effettivo dinanzi al giudice nazionale, anche se solamente per un periodo temporaneo.

[OR. 13]

- 23 Il ricorrente ha sostenuto di avere diritto di beneficiare del regime attuale per tutto il tempo in cui esso è vigente e che dinanzi al giudice non era stato prodotto nessun elemento di prova atto a dimostrare che un provvedimento giurisdizionale vincolante fosse privo di effetto utile, anche prendendo in considerazione il ritardo che avrebbe comportato una modifica dell'imballaggio.
- 24 Il ricorrente ha sostenuto di avere diritto a una tutela giurisdizionale effettiva (articolo 47 della Carta) secondo i principi dello Stato di diritto, dell'effetto diretto e del primato del diritto dell'Unione e di avere diritto al provvedimento richiesto per giustizia (ex debito justitiae).
- 25 Inoltre, il ricorrente ha addotto l'esistenza di un potere discrezionale di concedere o di rifiutare di concedere un provvedimento in altri casi di ricorso giurisdizionale nel diritto irlandese, ma ha affermato che il diritto dell'Unione non consente tale potere discrezionale in ragione dell'effetto diretto del diritto dell'Unione in questione, dell'obbligo per il giudice nazionale di cedere dinanzi al primato del diritto dell'Unione e di applicarlo offrendo al ricorrente una tutela giurisdizionale effettiva (conformemente all'articolo 47 della Carta) e conformemente ai principi dello Stato di diritto.

Argomenti presentati dai resistenti in merito al potere discrezionale di rifiutare la concessione del provvedimento richiesto

- 26 I resistenti hanno riconosciuto che, in virtù del diritto nazionale, un ricorrente che contesti con successo una decisione di un'autorità pubblica mediante un ricorso giurisdizionale ha normalmente il diritto di ottenere il provvedimento richiesto, ma osservano che non si tratta di un diritto assoluto e che il giudice può sempre prendere in considerazione tutti gli elementi che potrebbero ostare alla concessione del provvedimento richiesto e, infine, negare la concessione di tale provvedimento.

[OR. 14]

- 27 Nel diritto irlandese esistono motivi, consolidati nel tempo, che consentono agli organi giurisdizionali di esercitare tale potere, se decidono in tal senso, ma essi possono anche decidere in senso contrario, se lo desiderano. Tali motivi comprendo vari fattori quali, per esempio: 1) indebito ritardo nel proporre ricorso; o 2) mancata proposizione di altri ricorsi più appropriati, come un'impugnazione; o 3) mancanza di trasparenza da parte del ricorrente; o 4) il fatto che il ricorrente non abbia agito in buona fede; o 5) pregiudizio a terzi, e 6) laddove la concessione del provvedimento richiesto non abbia un effetto utile.
- 28 I resistenti hanno esposto le principali ragioni per le quali sarebbe giustificato, a loro avviso, negare la concessione del provvedimento richiesto nel presente procedimento se quest'ultimo fosse disciplinato unicamente dal diritto irlandese.

- 29 Infatti, in primo luogo, essi hanno sostenuto che la presente causa non verte su una condanna penale, né su un'altra decisione che arrecherebbe pregiudizio al ricorrente e che lederebbe la sua immagine o la sua reputazione, o che recherebbe pregiudizio ai suoi diritti personali fondamentali. Di conseguenza, a loro avviso, nessuno dei motivi tradizionali per la concessione di un provvedimento per giustizia (*ex debito justitiae*) è presente nel caso in esame.
- 30 In secondo luogo, i resistenti hanno rilevato come sia ampiamente ammesso che un provvedimento possa essere rifiutato qualora non abbia alcuna utilità o non presenti alcun interesse pratico per il ricorrente. Nel caso di specie, potrebbe sussistere un certo vantaggio se al ricorrente fosse concesso il provvedimento richiesto, ma tale vantaggio avrebbe un valore molto limitato, in ragione dell'entrata in vigore del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE e [OR. 15] dell'eliminazione del requisito secondo cui il testo sull'imballaggio del prodotto deve essere riportato in entrambe le lingue ufficiali.
- 31 I resistenti hanno sostenuto che era evidente che sarebbe stato necessario un periodo transitorio per consentire a tutte le parti interessate di prepararsi all'obbligo di stampare l'etichettatura e l'imballaggio in entrambe le lingue ufficiali. Il provvedimento richiesto non dovrebbe essere concesso se dovesse apportare solo un modesto vantaggio pratico al ricorrente (anche se si trattasse di un piccolo vantaggio), in particolare se la sua concessione dovesse comportare un rischio reale e sostanziale di arrecare un danno grave a numerose altre persone o alla collettività.
- 32 In terzo luogo, sarebbe altamente probabile nel caso di specie che, ove il provvedimento fosse concesso, quest'ultimo avrebbe un impatto grave sui terzi. Sulla base delle dichiarazioni asseverate presentate dinanzi al giudice, se i fornitori e i distributori di medicinali veterinari decidessero di ritirarsi dal mercato irlandese a causa dell'obbligo di stampare il testo del foglietto illustrativo e l'imballaggio in entrambe le lingue ufficiali, è evidente che ciò avrebbe gravi conseguenze sulla salute animale, oltre a conseguenze economiche, il che nuocerebbe a numerose persone. I resistenti hanno evidenziato che la decisione della Commissione europea di procedere al nuovo regolamento è seguita a un'ampia consultazione, nel corso della quale la Commissione ha constatato un'esigenza critica di maggiore flessibilità per quanto riguarda i requisiti linguistici in materia di imballaggio e di etichettatura dei medicinali veterinari. La relazione della Commissione afferma quanto segue:

L'onere più gravoso riguarda l'imballaggio e l'etichettatura. I requisiti richiedono che il testo sia redatto in tutte le lingue ufficiali del paese in cui il prodotto deve essere immesso in commercio.

[OR. 16]

- 33 I resistenti hanno fatto valere che i nuovi sviluppi contenuti nel regolamento (UE) 2019/6 dimostrano chiaramente la legittimità delle gravi preoccupazioni espresse dagli stessi resistenti nel procedimento principale per quanto riguarda gli sforzi compiuti per fornire materiale informativo e di imballaggio di medicinali per animali sia in irlandese che in inglese.
- 34 Di conseguenza, a loro avviso, vi sono circostanze attenuanti rilevanti da prendere in considerazione nel caso di specie. Infatti, imporre ai fornitori di tradurre l'ampia sintesi tecnica delle caratteristiche del prodotto per una gamma significativa di sostanze chimiche e di stampare i materiali da imballaggio di cui trattasi sia in irlandese che in inglese potrebbe indurre i fornitori a ritirarsi dal mercato irlandese e non è affatto esagerato affermare che ne deriverebbero conseguenze economiche e sociali devastanti, anche per il benessere degli animali. A causa di tale rischio evidente, i resistenti hanno rilevato che, nel caso di specie, l'interesse pubblico e la necessità di far sì che la più ampia gamma possibile di medicinali veterinari continui a essere fornita al pubblico in Irlanda prevalgono ampiamente su qualsiasi argomento che possa essere addotto in favore della concessione del provvedimento richiesto al ricorrente in quanto persona singola persona.
- 35 I resistenti hanno affermato che non vi è alcuna precedente decisione giurisdizionale, in Irlanda, che si occupi di questo particolare punto, ma che la questione è emersa in numerose cause nel Regno Unito, inclusa la decisione della Supreme Court of the United Kingdom (Corte suprema del Regno Unito) nella causa Walton c. The Scottish Ministers [2012] UKSC 44, in cui è stato dichiarato (da Lord Carnwath, punti 133 e 140):

133. Di conseguenza, fatti salvi eventuali principi imperativi emanazione delle autorità europee, mi pare che, sebbene (contrariamente a quello che sembra essere l'effetto della normativa) la violazione della direttiva VAS [valutazione ambientale strategica] costituisse un motivo di ricorso ai sensi della [OR. 17] procedura prevista dalla legge del 1984, il giudice manterrebbe il potere discrezionale di rifiutare la concessione di un provvedimento per motivi simili a quelli previsti dal diritto interno.

140. Di conseguenza, nonostante la concessione del sig. Mure, non sarei propenso ad ammettere senza altri argomenti che, nel contesto giuridico e fattuale della presente causa, gli elementi che inquadrano l'esercizio del potere discrezionale del giudice siano sostanzialmente pregiudicati dalla fonte europea del regime di valutazione ambientale.

- 36 I resistenti hanno affermato che non intendevano implicare che uno Stato membro non debba essere diligente nell'applicazione e nel rispetto del diritto dell'Unione, né che il principio della tutela giurisdizionale effettiva debba essere violato in alcun modo. Tuttavia, possono esservi dei casi, suscettibili di prodursi raramente, laddove esistono circostanze attenuanti rilevanti legate all'interesse generale e alla tutela dei diritti di altri membri della collettività, nei quali è giustificato che un

giudice rifiuti la concessione del provvedimento richiesto. A loro parere, il caso di specie rientra nell'ambito di applicazione di tale eccezione e tale giudice può e deve negare la concessione del provvedimento richiesto.

Decisione della High Court of Ireland (Alta Corte, Irlanda) di sottoporre alla Corte una domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

- 37 Dopo aver esaminato le osservazioni sulla domanda di pronuncia pregiudiziale e sentiti i rappresentanti delle parti il 24 ottobre 2019, la High Court (Alta Corte) ha deciso di sottoporre alla Corte di giustizia dell'Unione europea le questioni sopra esposte ai sensi dell'articolo [OR. 18] 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Secondo la High Court (Alta Corte), se un giudice nazionale dispone del potere discrezionale di negare la concessione del provvedimento richiesto sebbene abbia stabilito che il diritto nazionale non ha rispettato l'obbligo di mettere a disposizione nelle due lingue ufficiali l'imballaggio e l'etichettatura dei prodotti veterinari ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 1, dell'articolo 58, paragrafo 4 e dell'articolo 59, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE, esso dovrebbe esercitare il suo potere discrezionale e negare la concessione del provvedimento richiesto nel caso in esame alla luce dei criteri invocati dai resistenti, ma la High Court (Alta Corte) intende verificare che ciò non pregiudichi il principio dell'effetto diretto o il principio della tutela giurisdizionale effettiva.

ALLEGATI

1. Fascicolo contenente le memorie delle parti
2. L'ordinanza di rinvio pregiudiziale, datata e registrata dal cancelliere della High Court (Alta Corte, Irlanda) il 24 gennaio 2020.

In data: 20/01/2020

[ALLEGATO – Ordinanza di rinvio pregiudiziale] [OMISSIS]

[OMISSIS]