

Věc C-64/20

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce

Datum doručení:

6. února 2020

Předkládající soud:

An Ard-Chúirt (The High Court) (Irsko)

Datum předkládacího rozhodnutí:

20. ledna 2020

Navrhovatel:

UH

Odpůrci:

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

AN ARD-CHÚIRT

(THE HIGH COURT) (VRCHNÍ SOUD)

ŘÍZENÍ O ŽALOBĚ PROTI ROZHODNUTÍ SPRÁVNÍHO ORGÁNU

[Spisová značka vnitrostátního soudu] [omissis] [V ŘÍZENÍ] MEZI

UH

NAVRHOVATELEM

-a-

AN tAIRE TALMHAÍOCHTA, BIA AGUS MARA, ÉIRE AGUS AN tARD-AIGHNE (THE MINISTER FOR AGRICULTURE, FOOD AND THE MARINE, IRELAND AND THE ATTORNEY GENERAL) (MINISTR ZEMĚDĚLSTVÍ, POTRAVIN A RYBOLOVU, IRSKO A NEJVYŠŠÍ STÁTNÍ ZÁSTUPCE)

ODPŮRCI

ŽÁDOST O ROZHODNUTÍ O PŘEDBĚŽNÉ OTÁZCE PODLE ČLÁNKU 267 SFEU

Rozhodnutí High Court of Ireland (Vrchní soud Irsko, Irsko) předložit žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie vydané dne 20. ledna 2020.

Uvedený soud žádá Soudní dvůr, aby nařídil zrychlené řízení podle článku 105 jednacího řádu Soudního dvora Evropské unie z důvodu, že předmetná věc se brzy stane teoretickou s ohledem na nařízení (EU) 2019/6 (jež se stane použitelným od 28. ledna 2022), které nahradí ustanovení směrnice 2001/82 relevantní pro projednávanou věc.

[adresa Soudního dvora a vnitrostátního soudu, jména účastníků řízení a jejich zástupců] [omissis]

[omissis]

Předběžné otázky:

- (1) Má vnitrostátní soud prostor pro uvážení, zda odmítnout přiznání navrhovaných nápravných opatření navzdory svému rozhodnutí, že vnitrostátní právo neprovedlo zvláštní aspekt směrnice Evropské unie (EU), a pokud soud má takový prostor pro uvážení, jaké jsou relevantní faktory, které je třeba vzít v úvahu v rámci tohoto uvážení, nebo je vnitrostátní soud oprávněn zohlednit tytéž faktory, které by vzal v úvahu v případě porušení vnitrostátního práva?
- (2) Byla by porušena zásada přímého účinku unijního práva, pokud by vnitrostátní soud v projednávané věci odmítl přiznat navrhovaná nápravná opatření z důvodu vstupu v platnost článku 7 nařízení (EU) 2019/6 Evropského parlamentu a Rady ze dne 11. prosince 2018 (jehož použití je odloženo do 28. ledna 2022), i když vnitrostátní soud rozhodl, že vnitrostátní právo neprovedlo povinnosti stanovené v čl. 61 odst. 1, čl. 58 odst. 4 a čl. 59 odst. 3 směrnice 2001/82/ES, přičemž se jedná o povinnosti, aby obal a označení veterinárních výrobků byly v úředním jazyce členského státu, tedy v Irsku jak v irském jazyce tak v anglickém jazyce?

Skutkový stav

- 1 Navrhovatel je rodilým mluvčím irského jazyka z Galway Gaeltacht. Irsky mluví doma i v práci. Veškeré své úřední záležitosti vyřizuje v irštině, pokud jsou k tomuto účelu k dispozici potřebné nástroje. Má psa jako svého domácího

mazlíčka, a proto potřebuje veterinární léčivé přípravky. Jeho stížnost spočívala v tom, že doprovodné informace na veterinárních přípravcích byly uvedeny výlučně v angličtině, a nikoli v obou úředních jazycích státu, tedy v irštině a angličtině. To podle jeho názoru představuje porušení směrnice 2001/82/ES, které vychází z práva členského státu (podzákonných právních předpisů SI 144/2007 a SI 786/2007, dále jen „nařízení ministra 144/2007 a 786/2007“).

- 2 Po výměně písemných stanovisek mezi účastníky řízení podal navrhovatel dne 14. listopadu 2016 k High Court of Ireland (Vrchní soud Irska) žádost o připuštění soudního přezkumu nesprávného provedení směrnice ministrem ve vztahu k jazykovým požadavkům směrnice. Jeho žádosti bylo vyhověno a věc byla projednána před High Court of Ireland (Vrchní soud Irska) ve dnech 24. a 25. července 2018.
- 3 Navrhovatel navrhl následující nápravná opatření z důvodu, že ministr a stát směrnicí neprovedli správně:
 1. *Prohlášení, že European Communities (Animal Remedies) Regulations 2007–2014 (nařízení ministra implementující právo evropských společenství ve věci veterinárních přípravků z let 2007-2014), přijatá prvním odpůrcem, neprovádějí správně nebo vůbec hlavu V směrnice 2001/82/ES (ve znění změn, dále jen „směrnice“), konkrétně její články 58–61.*
 2. *Prohlášení, že irské právo musí zajistit, aby příslušné údaje na příbalových informacích a obalech, které jsou stanoveny v hlavě V článcích 58 až 61 směrnice, byly uvedeny v úředních jazycích státu, to znamená, jak v irštině, tak v angličtině, u veterinárních léčivých přípravků uváděných na trh ve státě.*
 3. *Prohlášení, že druhý a třetí odpůrce musí změnit právní předpisy státu tak, aby prováděly hlavu V, články 58 až 61 směrnice, konkrétně v tom smyslu, aby vnitrostátní právo stanovilo, že příslušné údaje na příbalových informacích a obalech, které jsou stanoveny v článcích 58 až 61 směrnice, musí být uvedeny v obou úředních jazycích státu, tedy jak v irštině, tak v angličtině, u veterinárních léčivých přípravků uváděných na trh ve státě, a to ve stejné velikosti a fontu, přičemž na prvním místě bude uvedena irská jazyková verze, protože irština je národním jazykem a prvním úředním jazykem.*

Směrnice 2001/82/ES

- 4 Čl. 61 odst. 1 směrnice (ve znění pozdějších změn) ve vztahu k projednávané věci stanoví (dosud neexistuje oficiální irská verze):

Příložením příbalové informace k balení veterinárních léčivých přípravků je povinné, pokud nejsou veškeré informace požadované tímto článkem uvedeny na vnitřním a vnějším obalu. Členské státy přijmou veškerá vhodná

opatření, aby se příbalová informace týkala výlučně veterinárního léčivého přípravku, ke kterému je přiložena. Příbalová informace musí být sepsána způsobem, který je srozumitelný široké veřejnosti, a v úředním jazyce či jazycích členského státu, ve kterém je léčivý přípravek uváděn na trh.

(zvýraznění přidáno)

Údaje, které musí být uvedeny v příbalové informaci, jsou uvedeny v čl. 61 odst. 2 písm. a) až i).

- 5 Článek 58, nadepsaný „Označení na obalu a příbalová informace“, v odstavci 4 stanoví:

Údaje uvedené v odst. 1 písm. f) až l) se na vnějším a vnitřním obalu léčivých přípravků uvádějí v jazyce nebo jazycích země, ve které jsou uváděny na trh.

Údaje uvedené ve výše zmíněném ustanovení odst. 1 písm. f) až l) se týkají instrukcí určených spotřebitelům, tedy vlastníkovi zvířete, jako je navrhovatel v projednávané věci.

- 6 Čl. 59 odst. 3 stanoví:

Údaje uvedené v odstavci 1 třetí a šesté odrážce [cesta podání a slova „pouze pro léčbu zvířat“] musí být na vnějším obalu a na vnitřním obalu léčivých přípravků uvedeny v jazyce nebo jazycích země, ve které je přípravek uváděn na trh.

K tvrzenému provedení do vnitrostátního práva

- 7 Ačkoli bylo v návaznosti na směrnici vydáno mnoho podzákoných právních předpisů, její provedení, pokud jde o jazyk uvedený na obalu, jež je předmětem stížnosti v projednávané věci, vyplývá z nařízení ministra 144/2007 a 786/2007. Podle nařízení ministra 144/2007 a 786/2007 mohou být stanovené údaje uvedeny v irštině nebo v angličtině, což je podle navrhovatele nesprávné.

K argumentům navrhovatele týkajícím se směrnice a podzákoných právních předpisů

- 8 Navrhovatel tvrdil, že výše uvedené podzákoné právní předpisy řádně neprovedly směrnici 2001/82/ES, neboť stanovené údaje mohou být uvedeny buď v irském nebo anglickém jazyce namísto toho, aby byly uvedeny v obou jazycích.
- 9 Navrhovatel se rovněž vyjádřil k aktivní legitimaci k podání žaloby v reakci na námitku ze strany státu, že navrhovatel neměl aktivní legitimaci k zahájení řízení. V tomto ohledu navrhovatel tvrdil, že ta část směrnice, která nebyla provedena, měla přímý účinek, neboť předmětná závazná ustanovení byla jasná, přesná a

bezpodmínečná – *Van Gend en Loos* (26/62, EU:C:1963:1), *Van Duyn v. Home Office* (41/74, EU:C:1974:133), *Tullio Ratti* (148/78, EU:C:1979:110) – a připomněl zásadu rovnosti úředních jazyků Evropské Unie a jejich mluvčích (článek 3 Smlouvy o Evropské unii a články 21 a 22 Listiny základních práv Evropské unie).

Argumenty odpůrců před vnitrostátním soudem, pokud jde o dopad přiznání nápravných opatření požadovaných navrhovatelem.

- 10 Odpůrci uvedli, že navrhovatel neměl aktivní legitimaci. Rovněž uvedli, že soud by měl danou otázku zkoumat v mnohem širším kontextu, neboť by mohla mít závažné důsledky pro celé odvětví zemědělství, pro hospodářství jako celek, a dokonce pro zdraví lidí a zvířat. Uvedli, že soud by měl zvážit, zda by bylo rozumné přiznat požadovaná nápravná opatření, s ohledem na zásadní význam zachování potřebného sortimentu veterinárních léčivých přípravků a jejich zásobování ve státě.
- 11 Odpůrci tvrdili, že kriticky významná zemědělsko-potravinářská a zemědělsko-podnikatelská průmyslová odvětví, která jsou nezbytným zdrojem příjmů, musí být podporována a rozvíjena. Na těchto průmyslových odvětvích závisí živobytí stovek tisíců osob a jejich rodin. Zdraví zvířat je velmi důležité pro přežití těchto průmyslových odvětví. Farmáři, vlastníci hospodářských zvířat a veterinární lékaři musí mít přístup k co nejširší škále veterinárních léčivých přípravků vyráběných a distribuovaných v souladu s příslušnými evropskými normami. V tomto ohledu Irsko jako země závisí na nepřetržité dodávce veterinárních léčivých přípravků od velkých veterinárně zdravotnických společností na irský trh, který je z jejich pohledu trhem nižšího významu. Pokud by tito hlavní dodavatelé byli povinni poskytovat příbalové informace a obaly v irštině i v angličtině, je nanejvýš pravděpodobné, že by se mnozí z nich z irského trhu zcela stáhli.
- 12 Odpůrci uvedli, že obal a označení představují největší část administrativních nákladů spojených s uváděním veterinárních léčivých přípravků do prodeje na vnitrostátních trzích. Toto bylo prokázáno v největší analýze dopadu provedené Evropskou komisí před několika lety. Tato analýza dopadů zjistila, že náklady na obal a označování činily 34 % administrativních nákladů spojených s uvedením výrobku na vícenárodní trh. Pro srovnání například pouze 17 % nákladů souviselo se žádostmi o registraci a 13 % s obnovením registrací.
- 13 Malé země, jako je Irsko, by neměly být znevýhodněny oproti jednojazyčným zemím a jiným velkým trhům z důvodu povinnosti poskytovat ve více než jednom jazyce příbalové informace, obaly a označování veterinárních léčivých přípravků, které se používají pouze na jednom trhu. Ani není třeba uvádět, že jakékoli materiály uvedené v irštině nemohou být použity v jiné zemi. Výše uvedená analýza dopadů však naznačila, že náklady a zatížení plynoucí z poskytování vícejazyčných obalů a příbalových informací mohou vést společnosti k rozhodnutí nenabízet své výrobky k prodeji na některých vnitrostátních trzích. Existuje tedy skutečné riziko, že povinnost vyhotovit takové materiály v irštině by vedla k

významnému, či dokonce velmi významnému omezení škály veterinárních léčivých přípravků dostupných v Irsku. To by mohlo mít ničivý dopad na odvětví zemědělství a na jiná odvětví, například na odvětví chovu koní v Irsku, jakož i na hospodářství jako celek.

K rozhodnutí vnitrostátního soudu ohledně tvrzeného nesprávného provedení směrnice 2001/82/ES

- 14 Dne 26. července 2019 vnitrostátní soud rozhodl, že navrhovatel je aktivně legitimován, jelikož dotčená závazná ustanovení jsou jasná, přesná a bezpodmínečná, a že se tedy navrhovatel může dovolávat směrnice vůči odpůrcům [*omissis*]. Soud rovněž konstatoval, že Irsko řádně neprovedlo směrnici do vnitrostátního práva, pokud jde o jazykové požadavky. High Court (Vrchní soud) dne 26. července 2019 rozhodl, že vnitrostátní právo (ministrská nařízení SI 144/2007 a SI 786/2007) porušuje směrnici tím, že umožňuje poskytovat dotčené informace na obalu pouze v angličtině namísto v obou úředních jazycích v Irsku, a sice v irštině a angličtině.
- 15 Vnitrostátní soud však rovněž poznamenal, že Evropský parlament a Rada přijali nařízení (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, tedy po projednání tohoto návrhu na přezkum vnitrostátním soudem. Článek 160 tohoto nového nařízení („Vstup v platnost a použitelnost“) stanoví, že toto nařízení se použije ode dne 28. ledna 2022. Vnitrostátní soud poznamenal, že v tomto novém nařízení existují nová ustanovení týkající se jazyka a že v okamžiku jeho vstupu v platnost může být povoleno uvádět údaje na obalu pouze v anglickém jazyce. Článek 7 nového nařízení stanoví:

Jazyky

1. *Pokud není ze strany daného členského státu stanoveno jinak, jedná se v případě jazyka nebo jazyků použitých v souhrnu údajů o přípravku, na označení na obalu a v příbalové informaci o úřední jazyk nebo jazyky členského státu, v němž je veterinární léčivý přípravek dodáván na trh.*
2. *Veterinární léčivé přípravky mohou být označeny v několika jazycích.*

[zvýraznění přidáno]

- 16 Soud tedy vznesl otázku, zda by bylo smysluplné přiznat navrhovaná nápravná opatření vzhledem k této budoucí změně, a v případě, že by to smysluplné nebylo, zda se vnitrostátní soud může rozhodnout nepřiznat tato navrhovaná nápravná opatření v případě, že došlo k porušení unijního práva ze strany Irska. Vnitrostátní soud požádal účastníky řízení, aby předložili písemná podání a přednesli ústní vyjádření k otázce, zda vnitrostátní soud má, či nemá prostor pro uvážení ohledně toho, zda přizná nápravná opatření v řízení o přezkumu správního rozhodnutí, pokud tento soud rozhodne, že došlo k porušení směrnice, a pokud má tento

prostor pro uvážení, pak k otázce, jaké jsou relevantní faktory, které je třeba vzít v úvahu v rámci tohoto prostoru pro uvážení, nebo zda je vnitrostátní soud oprávněn zohlednit tytéž faktory, které by zohldnil v případě porušení vnitrostátního práva.

- 17 Jednání k této otázce se konalo dne 16. října 2019 a vnitrostátní soud si vyžádal další podání k otázce, zda je třeba tuto otázku předložit Soudnímu dvoru Evropské unie jako žádost o rozhodnutí o předběžné otázce.

Argumenty vznesené před vnitrostátním soudem týkající se prostoru pro uvážení ohledně nepřiznání nápravných opatření

Argumenty navrhovatele týkající se prostoru pro uvážení ohledně nepřiznání navrhovaných opatření

- 18 Navrhovatel argumentoval, že je právní zásadou, že unijní právo má přednost před vnitrostátním právem členských států a že v případě rozporu musí vnitrostátní právo ustoupit právu unijnímu (rozsudek *Costa v. ENEL*, [EU:C:1964:66]). Navrhovatel tvrdil, že unijní právo v současné době stanoví, že dotčené údaje na obalu veterinárních léčivých přípravků musí být uvedeny jak v irštině, tak v angličtině a že je oprávněn se tohoto pravidla dovolávat od dnešního dne do 27. ledna 2022 a vykonávat práva, která z toho vyplývají. Navrhovatel tvrdil, že v Irsku nemá nikdo (soudy nevyjímaje) pravomoc toto právo mu odmítnout.
- 19 Pokud jde o znění a ducha Smluv, na které Soudní dvůr odkazoval ve výše uvedeném rozsudku *Costa*, navrhovatel uvedl, že soud by měl zohlednit ustanovení Smlouvy v oblasti jazykových práv a rovnosti (článek 3 Smlouvy o Evropské unii a články 21 a 22 Listiny základních práv Evropské unie). Pokud jde o nadřazenost unijního práva, navrhovatel odkázal na rozsudek *Simmenthal* (případ 106/77, EU:C:1978:49) a na povinnost nepoužít žádné vnitrostátní ustanovení nebo praxi v rozsahu, v němž je v rozporu s unijním právem (body 21 až 23).
- 20 Navrhovatel uvedl, že v případě, že pokud bylo právo přiznané unijním právem odepřeno, musí být k dispozici účinný prostředek nápravy před soudem (rozsudek *Komise v. Belgie*, C-249/88, EU:C:1991:121; čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec Smlouvy o Evropské unii; článek 47 Listiny základních práv Evropské unie).
- 21 Navrhovatel se dovolával zásady přímého účinku [rozsudky *Van Gend en Loos* (EU:C:1963:1) a *Costa/ENEL* (EU:C:1964:66)], a namítal, že vnitrostátní soudy jsou povinny neaplikovat jakoukoli část vnitrostátního práva nebo praxi vnitrostátního soudu, která by narušovala nebo zdržela výkon práv vyplývajících z unijního práva [*Simmenthal*, body 17, 18, 21 až 23 a 26; *R (Factortame Ltd) v. Secretary of State for Transport*, C-213/89, (EU:C:1990:257), bod 20].
- 22 Navrhovatel uvedl, že by bylo v rozporu se zásadami přímého účinku a přednosti unijního práva, pokud by mu byla odepřena účinná ochrana a účinný prostředek nápravy před vnitrostátním soudem, byť i jen dočasně.

- 23 Navrhovatel uvedl, že měl nárok na prospěch ze stávajícího režimu po dobu jeho trvání a že před soudem nebyl proveden žádný důkaz o tom, že by závazné soudní rozhodnutí nemělo praktický význam, a to i při zohlednění zpoždění, ke kterému by došlo při úpravě obalu.
- 24 Navrhovatel uvedl, že má právo na účinnou soudní ochranu (článek 47 Listiny) na základě principů právního státu, zásady přímého účinku a přednosti unijního práva a že má spravedlivý nárok na přiznání přiměřených nápravných opatření.
- 25 Kromě toho navrhovatel tvrdil, že existuje prostor pro uvážení, zda přiznat či odmítnout nápravná opatření v případech soudního přezkumu dle irského práva za jiných okolností, ale unijní právo prostor pro uvážení nepovoluje z důvodu přímého účinku dotčeného unijního práva, povinnosti vnitrostátního soudu podvolit se nadřazenosti unijního práva, kterou uplatní tím, že navrhovateli poskytne účinnou soudní ochranu (v souladu s článkem 47 Listiny) a v souladu s principy právního státu.

Argumenty předložené odpůrci týkající se prostoru pro uvážení ohledně nepřiznání navrhovaných opatření

- 26 Odpůrci uznali, že podle vnitrostátního práva má navrhovatel, který úspěšně napadl rozhodnutí orgánu veřejné správy prostřednictvím soudního přezkumu, obvykle právo na to, aby soud přiznal nápravná opatření, avšak tvrdí, že se nejedná o absolutní právo a že soud může vždy zohlednit jakékoli skutečnosti, které by mohly přiznání nápravných opatření bránit, a ve výsledku může přiznání takových nápravných opatření odmítnout.
- 27 V irském právu existují již dlouho uznávané důvody, na jejichž základě mohou soudy toto uvážení vykonávat, pokud se tak rozhodnou, ale stejně tak se mohou rozhodnout tento prostor pro uvážení nevyužít, pokud si to přejí. Tyto důvody zahrnují různé faktory, jako jsou: (1) nepřiměřená prodleva při podání návrhu; nebo (2) nevyužití jiných vhodnějších opravných prostředků, jako je odvolání; (3) nedostatek vstřícnosti ze strany navrhovatele, nebo (4) nedostatek dobré víry v jednání navrhovatele nebo (5) předpojatost vůči třetím osobám a (6), případy, kdy by vyhovění požadavkům nemělo žádný užitečný účel.
- 28 Odpůrci vysvětlili hlavní důvody, proč by podle nich bylo odůvodněné odmítnout navrhovaná opatření v tomto řízení, pokud by se na ně vztahovalo pouze irské právo.
- 29 Zaprvé uvedli, že projednávaná věc se netýká trestního obvinění, ani jiného rozhodnutí, které by navrhovatele poškozovalo a které by zasahovalo do jeho pověsti nebo dobrého jména nebo by porušovalo jeho základní osobnostní práva. Proto podle jejich názoru tedy v projednávané věci není v dané věci dán žádný z tradičních důvodů pro přiznání nápravných opatření z důvodů spravedlnosti.

- 30 Zadruhé uvedli, že je obecně přijímáno, že nápravná opatření mohou být odmítnuty, pokud by vyhovění těmto požadavkům nemělo žádný užitečný účel nebo pokud by pro navrhovatele nemělo žádný praktický přínos. V projednávaném případě by přiznání nápravných opatření pro navrhovatele určitý přínos mělo, avšak tento přínos by byl velmi omezený co do svého významu z důvodu vstupu nařízení (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES v platnost a z důvodu zrušení požadavku, aby byl text na obalu výrobků v uváděn v obou úředních jazycích.
- 31 Odpůrci uvedli, že je jasné, že by k tomu, aby se všechny zúčastněné strany mohly připravit na povinnost vytisknout označování a balení v obou úředních jazycích, bylo nezbytné přechodné období. Nápravná opatření by měla být odmítnuta, pokud by praktický přínos z jejich přiznání pro navrhovatele byl nevýznamný (i kdyby to určitý malý přínos mělo), zejména pokud by vyhovění těmto požadavkům s sebou neslo skutečné a podstatné riziko vážné újmy řadě dalších osob nebo obecné veřejnosti.
- 32 Zatřetí je v projednávaném případě vysoce pravděpodobné, že pokud by nápravná opatření byla přiznána, mělo by to vážný dopad na třetí osoby. Z čestných prohlášení předložených soudu jako důkaz vyplývá, že pokud by se dodavatelé a distributoři veterinárních léčivých přípravků rozhodli opustit irský trh z důvodu povinnosti vytisknout text příbalové informace a obalu v obou úředních jazycích, je zjevné, že by to mělo vážné důsledky pro zdraví zvířat, jakož i hospodářské důsledky, což by poškodilo mnoho jednotlivců. Odpůrci upozornili na rozhodnutí Evropské komise přistoupit k vydání nového nařízení po rozsáhlé konzultaci, během níž Komise konstatovala kritickou potřebu větší pružnosti, pokud jde o jazykové požadavky ohledně obalu a označování veterinárních léčivých přípravků. V analýze Komise je uvedeno následující:
- Největší zatížení se týká obalu a označování. Požadavky spočívají v tom, že text musí být sepsán ve všech úředních jazycích země, kde má být výrobek uveden na trh.*
- 33 Odpůrci uvedli, že nová úprava v nařízení (EU) 2019/6 jasně prokazuje legitimitu vážných obav vyjádřených odpůrci, pokud jde o úsilí vynaložené na poskytnutí informací a obalových materiálů veterinárních léčivých přípravků jak v irštině, tak v angličtině.
- 34 V důsledku toho podle odpůrců existovaly významné polehčující faktory či okolnosti, které je třeba v projednávaném případě zohlednit. Uložení povinnosti dodavatelům překládat důležitý technický souhrn údajů o přípravku pro velkou řadu chemických látek a vytisknout dotčené obalové materiály v irštině a angličtině by totiž mohlo vést dodavatele k opuštění irského trhu a není přehnané tvrdit, že by z toho vyplývaly ničivé hospodářské a sociální důsledky, jakož i ničivé důsledky pro životní podmínky zvířat. Odpůrci uvedli, že z důvodu tohoto zjevného rizika v projednávané věci veřejný zájem a nutnost zajistit, aby co

nejširší škála veterinárních léčivých přípravků byla nadále poskytována veřejnosti v Irsku, značně převažují nad všemi argumenty, které lze vyvodit z přiznání nápravných opatření jako jednotlivce.

- 35 Odpůrci uvedli, že v tomto konkrétním ohledu neexistuje irský oficiální zdroj, ale že tato otázka vyvstala v řadě soudních případů ve Spojeném království, včetně rozhodnutí Supreme Court of the United Kingdom (Nejvyšší soud Spojeného království, Spojené království) ve věci *Walton v. The Scottish Ministers*, [2012] UKSC 44, ve kterém je uvedeno (slovy lorda Carnwatha, body 133 a 140):

133. Proto tedy, s výhradou případných vyšších zásad, které vyplývají z evropských orgánů, se domnívám, že i kdyby (v rozporu s tím, co se zdá být účinkem zákona), porušení směrnice SEA představovalo důvod pro podání opravného prostředku v řízení podle 1984 Act procedure (zákon upravující řízení z roku 1984), soud by si ponechal prostor pro uvážení k odmítnutí nápravných opatření z důvodů obdobných důvodům stanoveným vnitrostátním právem.

140. Proto bez ohledu na ústupek pana Mure bych bez dalšího argumentu nemohl připustit, že v právním a skutkovém kontextu projednávané věci jsou factory ovlivňující rozhodování soudu v rámci prostoru pro uvážení, které by byly podstatně ovlivněny evropským původem režimu posuzování vlivů na životní prostředí.

- 36 Odpůrci uvedli, že nechtějí naznačit, že členský stát nemá být při uplatňování a dodržování unijního práva pečlivý nebo že by měla být jakkoliv porušena zásada účinné soudní ochrany. Mohou však existovat okolnosti, které mohou nastat jen zřídka, kdy by byly dány podstatné polehčující factory nebo okolnosti související s obecným zájmem a ochranou práv ostatních členů veřejnosti, ve kterých by bylo odůvodněné, aby soud nápravná opatření odmítl. Tvrdili, že projednávaná věc spadá do působnosti této výjimky a že tento soud může odmítnout přiznat navrhovaná nápravná opatření, a že by tak měl učinit.

Rozhodnutí High Court of Ireland (Vrchní soud Irska) předložit Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie

- 37 Po prostudování podání ohledně předběžné otázky a vyslechnutí právního zástupce účastníků řízení dne 24. října 2019 se High Court (Vrchní soud) rozhodl položit Soudnímu dvoru na základě článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie výše uvedené otázky. Názor High Court (Vrchní soud) je takový, že pokud má vnitrostátní soud prostor pro uvážení, který mu umožňuje odmítnout nápravná opatření, i když rozhodl, že vnitrostátní právo nezajistilo dodržení povinnosti podle čl. 61 odst. 1, čl. 58 odst. 4 a čl. 59 odst. 3 směrnice 2001/82/ES, aby obal a označení veterinárních přípravků bylo uvedeno v obou úředních jazycích, měl by v projednávané věci prostor pro uvážení využít a odmítnout přiznání navrhovaných nápravných opatření ve světle kritérií, jichž se dovolávají odpůrci,

ale tento soud si přeje ověřit, zda by tento postup neznamenal porušení zásady přímého účinku a zásady účinné soudní ochrany.

PŘÍLOHY

1. Podání navrhovatele
2. Předkládací rozhodnutí, datované a vyhotovené vedoucím kanceláře High Court (Vrchní soud) dne 24. ledna 2020.

Datum: 20/01/2020

[příloha – předkládací rozhodnutí] [*omissis*]

[*omissis*]

WORKING DOCUMENT