

**Υπόθεση C-64/20**

**Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

6 Φεβρουαρίου 2020

**Αιτούν δικαστήριο:**

An Ard-Chúirt (ανώτερο δικαστήριο, Ιρλανδία)

**Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:**

20 Ιανουαρίου 2020

**Προσφεύγων:**

UH

**Καθών:**

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

---

**AN ARD-CHÚIRT**

**(HIGH COURT)**

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΝΟΜΙΜΟΤΗΤΑΣ**

[αριθμός πρωτοκόλλου του εθνικού δικαστηρίου] [παρालειπόμενα] [ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ] ΜΕΤΑΞΥ

**UH**

**ΠΡΟΣΦΕΥΓΟΝΤΟΣ**

**-και-**

**AN tAIRE TALMHAÍOCHTA, BIA AGUS MARA, ÉIRE AGUS AN tARD-AIGHNE (Υπουργού Γεωργίας, Τροφίμων και Αλιείας, Ιρλανδίας, και Γενικού Εισαγγελέα)**

**ΚΑΘΩΝ**

**ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ**

**ΑΡΘΡΟΥ 267 ΣΛΕΕ**

Απόφαση του High Court of Ireland (ανωτέρου δικαστηρίου, Ιρλανδία), της 20ής Ιανουαρίου 2020, περί υποβολής αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως στο Δικαστήριο δυνάμει του άρθρου 267 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο την υπαγωγή της υπό κρίση προδικαστικής παραπομπής στην ταχεία διαδικασία του άρθρου 105 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για τον λόγο ότι το επίδικο ζήτημα θα καταστεί σύντομα άνευ αντικειμένου, λόγω της θεσπίσεως του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (ο οποίος θα τεθεί σε ισχύ την 28η Ιανουαρίου 2022), ο οποίος θα αντικαταστήσει τις κρίσιμες για την υπό κρίση υπόθεση διατάξεις της οδηγίας 2001/82. **[σελ. 2 του πρωτοτύπου] [σελ. 3 του πρωτοτύπου]**

[διεύθυνση του Δικαστηρίου και του εθνικού δικαστηρίου, ονόματα των διαδίκων και των εκπροσώπων τους] **[παραλειπόμενα]**

**[παραλειπόμενα] [σελ. 4 του πρωτοτύπου]**

**Προδικαστικά ερωτήματα:**

- (1) Έχει ο εθνικός δικαστής την εξουσία να αρνηθεί την παροχή δικαστικής προστασίας, παρά το γεγονός ότι έχει ήδη κρίνει ότι ο εθνικός νομοθέτης παρέλειψε να εφαρμόσει συγκεκριμένη πτυχή οδηγίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, ποιες είναι οι παράμετροι που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την άσκηση της εξουσίας αυτής, και/ή οι παράμετροι που οφείλει να λάβει υπόψη ο εθνικός δικαστής είναι οι ίδιες που θα ελάμβανε υπόψη σε περίπτωση παραβιάσεως της εθνικής νομοθεσίας;
- (2) Θα συνιστούσε παραβίαση της απορρέουσας από το δίκαιο της Ένωσης αρχής του αμέσου αποτελέσματος ενδεχόμενη άρνηση του εθνικού δικαστή να παράσχει τη ζητούμενη στην υπό κρίση υπόθεση δικαστική προστασία λόγω της επικείμενης έναρξης ισχύος του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018 (η εφαρμογή του οποίου έχει ανασταλεί μέχρι τις 28 Ιανουαρίου 2022), παρά το γεγονός ότι ο εθνικός δικαστής έκρινε ότι ο εθνικός νομοθέτης παρέλειψε να εκπληρώσει την υποχρέωση που επιβάλλουν τα άρθρα 61, παράγραφος 1, 58, παράγραφος 4, και 59, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, και η οποία συνίσταται στην αναγραφή των επίμαχων πληροφοριών στη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών προϊόντων στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, ήτοι, στην περίπτωση της Ιρλανδίας, τόσο στην ιρλανδική όσο και στην αγγλική γλώσσα;

[σελ. 5 του πρωτοτύπου]

**Τα πραγματικά περιστατικά**

- 1 Ο προσφεύγων κατάγεται από το Gaeltacht (ιρλανδόφωνη περιφέρεια) του Galway και η μητρική του γλώσσα είναι η ιρλανδική. Μιλά την ιρλανδική γλώσσα τόσο κατ' οίκον όσο και στην εργασία του. Χρησιμοποιεί την ιρλανδική γλώσσα για τη διεκπεραίωση του συνόλου των επίσημων συναλλαγών του, στο μέτρο που είναι διαθέσιμα τα αναγκαία προς τούτο μέσα. Είναι ιδιοκτήτης σκύλου συντροφιάς και, ως εκ τούτου προμηθεύεται κτηνιατρικά φάρμακα. Η αιτίαση του προσφεύγοντος είναι ότι οι πληροφορίες που συνοδεύουν τα κτηνιατρικά φάρμακα αναγράφονται αποκλειστικά στην αγγλική γλώσσα, και όχι σε αμφοτέρως τις επίσημες γλώσσες του κράτους, ήτοι την ιρλανδική και την αγγλική. Κατά την άποψη του προσφεύγοντος, το γεγονός αυτό συνιστά παραβίαση της οδηγίας 2001/82/EK, η οποία εφαρμόζεται δυνάμει της νομοθεσίας του κράτους μέλους (statutory instruments SI 144/2007 και SI 786/2007, στο εξής: επίμαχες κανονιστικές πράξεις).
- 2 Κατόπιν αλληλογραφίας μεταξύ των διαδίκων, ο προσφεύγων άσκησε στις 14 Νοεμβρίου 2016 ενώπιον του High Court of Ireland (ανωτέρου δικαστηρίου, Ιρλανδία) αίτηση χορηγήσεως αδείας για τον έλεγχο της νομιμότητας της παραλείψεως του Υπουργού να μεταφέρει την ως άνω οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο κατά τον προσήκοντα τρόπο, όσον αφορά τις προβλέψεις της οδηγίας για τις γλώσσες στις οποίες αναγράφονται οι επίμαχες πληροφορίες. Η άδεια χορηγήθηκε στον προσφεύγοντα και η υπόθεση συζητήθηκε στο ακροατήριο του High Court of Ireland (ανωτέρου δικαστηρίου) στις 24 και 25 Ιουλίου 2018.
- 3 Αίτημα του προσφεύγοντος ήταν η παροχή δικαστικής προστασίας έναντι της παραλείψεως του Υπουργού και της Ιρλανδίας να μεταφέρουν την οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο κατά τον προσήκοντα τρόπο, και ειδικότερα:
  1. *Να κριθεί ότι η European Communities (Animal Remedies) Regulations 2007-2014 (κανονιστική απόφαση 2007-2014 περί μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο της κοινοτικής νομοθεσίας περί θεραπειών ζώων), την οποία εξέδωσε ο Υπουργός, μεταφέρει πλημμελώς στο εσωτερικό δίκαιο τον τίτλο V της οδηγίας 2001/82/EK (όπως έχει τροποποιηθεί) (στο εξής: οδηγία), και συγκεκριμένα τα άρθρα 58-61, ή δεν τον μεταφέρει καθόλου.*
  2. *Να αναγνωρισθεί η υποχρέωση του Ιρλανδού νομοθέτη να διασφαλίσει ότι οι αναγκαίες –σύμφωνα με τον τίτλο V, άρθρα 58 έως 61, της οδηγίας– πληροφορίες στο φύλλο οδηγιών και τη συσκευασία των κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία διατίθενται στην ιρλανδική αγορά αναγράφονται σε αμφοτέρως τις επίσημες γλώσσες του κράτους, ήτοι την ιρλανδική και την αγγλική.*

[σελ. 6 του πρωτοτύπου]

3. Να αναγνωρισθεί η υποχρέωση των καθόν να τροποποιήσουν το εσωτερικό δίκαιο ώστε να συνάδει με τις διατάξεις του τίτλου V, άρθρα 58 έως 61, της οδηγίας, και ειδικότερα κατά τρόπο ώστε να προβλέπεται ότι οι αναγκαίες κατά τα άρθρα 58 έως 61 της οδηγίας πληροφορίες στο φύλλο οδηγιών και τη συσκευασία των κτηνιατρικών φαρμάκων που διατίθενται στην ιρλανδική αγορά θα πρέπει να αναγράφονται σε αμφότερες τις επίσημες γλώσσες του κράτους, ήτοι την ιρλανδική και την αγγλική, και δη με χρήση τυπογραφικών στοιχείων του ίδιου μεγέθους για αμφότερες τις γλώσσες, με σαφή μάλιστα προτεραιότητα στην ιρλανδική απόδοση, δεδομένου ότι πρόκειται για την εθνική γλώσσα και την πρώτη επίσημη γλώσσα.

### Η οδηγία 2001/82/ΕΚ

- 4 Όσον αφορά τα ζητήματα της υπό κρίση υποθέσεως, το άρθρο 61, παράγραφος 1, της οδηγίας (όπως έχει τροποποιηθεί) προβλέπει τα εξής (μέχρι στιγμής δεν υφίσταται επίσημη απόδοση στην ιρλανδική γλώσσα):

*Στη συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμάκου εσωκλείεται υποχρεωτικά φύλλο οδηγιών, εκτός εάν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου μπορούν να τεθούν στη στοιχειώδη συσκευασία και στις εξωτερικές συσκευασίες. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι το φύλλο οδηγιών αφορά μόνο το κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο συνοδεύει. Το φύλλο οδηγιών συντάσσεται σε κατανοητή από το ευρύ κοινό γλώσσα και στην ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο.*

(Η υπογράμμιση δεν είναι του πρωτοτύπου)

Οι πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών καθορίζονται στο άρθρο 61, παράγραφος 2, στοιχεία α' έως θ'.

- 5 Το άρθρο 58, παράγραφος 4, της οδηγίας, που περιλαμβάνεται στον τίτλο V αυτής («Επισήμανση και φύλλο οδηγιών»), προβλέπει τα εξής:

**[σελ. 7 του πρωτοτύπου]**

*«Τα στοιχεία, που προβλέπονται από την παράγραφο 1 στοιχεία στ' έως ιβ' πρέπει να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και στον περιέκτη του κτηνιατρικού φαρμάκου στην ή στις γλώσσες της χώρας που κυκλοφορεί».*

Τα στοιχεία που προβλέπονται από την προαναφερθείσα παράγραφο 1, στοιχεία στ' έως ιβ', αφορούν οδηγίες προς τους καταναλωτές, ήτοι προς τους ιδιοκτήτες ζώων συντροφιάς, όπως εν προκειμένω ο προσφεύγων.

- 6 Το άρθρο 59, παράγραφος 3, προβλέπει τα εξής:

*Οι πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1, τρίτη και έκτη περίπτωση [οδός χορηγήσεως και ένδειξη «για κτηνιατρική χρήση»], αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και στη στοιχειώδη συσκευασία των φαρμάκων στη ή τις γλώσσες της χώρας στην οποία κυκλοφορούν τα εν λόγω φάρμακα.*

### **Η επίμαχη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο**

- 7 Μολοντί για τη μεταφορά των διατάξεων της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο απαιτήθηκε η έκδοση πλειόνων κανονιστικών πράξεων, όσον αφορά το –επίδικο εν προκειμένω– ζήτημα της γλώσσας στην οποία αναγράφονται οι επίμαχες πληροφορίες επί της συσκευασίας η μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο έγινε διά των επίμαχων κανονιστικών πράξεων. Σύμφωνα με τις πράξεις αυτές, οι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να αναγράφονται είτε στην ιρλανδική είτε στην αγγλική γλώσσα, ρύθμιση που ο προσφεύγων θεωρεί εσφαλμένη.

*Τα επιχειρήματα του προσφεύγοντος σχετικά με την οδηγία και τις επίμαχες κανονιστικές πράξεις*

- 8 Ο προσφεύγων προβάλλει ότι οι επίμαχες κανονιστικές πράξεις μεταφέρουν πλημμελώς την οδηγία 2001/82/EK στο εσωτερικό δίκαιο, καθόσον επιτρέπουν την αναγραφή των απαιτούμενων πληροφοριών είτε στην ιρλανδική είτε στην αγγλική γλώσσα, αντί να επιβάλλουν την αναγραφή τους σε αμφότερες τις γλώσσες.

#### **[σελ. 8 του πρωτοτύπου]**

- 9 Ο προσφεύγων προβάλλει επίσης επιχειρήματα σχετικά με την ενεργητική του νομιμοποίηση, σε αντίκρουση της σχετικής ενστάσεως που προέβαλε η Ιρλανδία. Επί του ζητήματος αυτού, ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι το τμήμα της οδηγίας που δεν έχει μεταφερθεί στο εσωτερικό δίκαιο παράγει άμεσα αποτελέσματα, δεδομένου ότι οι επίμαχες δεσμευτικές διατάξεις της οδηγίας είναι σαφείς, ακριβείς και ανεπιφύλακτες –βλ. τις αποφάσεις *Van Gend en Loos*, C-26/62, EU:C:1963:1, *Van Duyn κατά Home Office*, C-41/74, EU:C:1974:133, *Tullio Ratti*, C-148/78, EU:C:1979:110–, επικαλείται δε την απορρέουσα από το δίκαιο της Ένωσης αρχή της ισότητας των επισήμων γλωσσών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των ομιλητών τους (άρθρο 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και άρθρα 21 και 22 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης).

*Τα προβαλλόμενα ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου επιχειρήματα των καθόν όσον αφορά τις συνέπειες από την ενδεχόμενη παροχή της ζητούμενης δικαστικής προστασίας.*

- 10 Οι καθόν προβάλλουν ότι ελλείπει η ενεργητική νομιμοποίηση του προσφεύγοντος. Υποστηρίζουν επίσης ότι το δικαστήριο οφείλει να εξετάσει το

ζήτημα πολύ ευρύτερα, δεδομένου ότι οι πιθανές συνέπειες για τον αγροτικό τομέα και την οικονομία συνολικά, ακόμη και για την υγεία ανθρώπων και ζώων, είναι πολύ σοβαρές. Ισχυρίζονται ότι το δικαστήριο οφείλει να κρίνει αν είναι εύλογη εν προκειμένω η παροχή της ζητούμενης δικαστικής προστασίας, συνεκτιμώντας το γεγονός ότι η εξασφάλιση της απρόσκοπτης διάθεσης του συνόλου των αναγκαίων κτηνιατρικών φαρμάκων στην ιρλανδική αγορά αποτελεί ζήτημα μείζονος σημασίας.

- 11 Οι καθόν προβάλλουν ότι η προαγωγή και η ανάπτυξη των επιχειρήσεων του αγροδιατροφικού και του αγροτοβιομηχανικού τομέα, που αποτελούν ζωτικού χαρακτήρα πηγές εισοδήματος, αποτελεί ζήτημα κρίσιμης σημασίας. Από τις επιχειρήσεις αυτές εξαρτάται ο βιοπορισμός εκατοντάδων χιλιάδων ατόμων και των οικογενειών τους. Η υγεία των ζώων αποτελεί ζήτημα εξέχουσας σημασίας για την επιβίωση των εν λόγω επιχειρήσεων. Αγρότες, εκτροφείς ζώων και κτηνίατροι πρέπει να έχουν πρόσβαση στην ευρύτερη δυνατή γκάμα κτηνιατρικών φαρμάκων, που παράγονται και διανέμονται στην αγορά σύμφωνα με τα οικεία ευρωπαϊκά πρότυπα. Συναφώς, επισημαίνεται ότι η Ιρλανδία [σελ. 9 του πρωτοτύπου] βασίζεται για την απρόσκοπτη τροφοδότηση της αγοράς της με κτηνιατρικά φάρμακα στις μεγαλύτερες εταιρίες του οικείου τομέα, για τις οποίες η ιρλανδική αγορά είναι ελάχιστος σημασίας. Εάν επιβαλλόταν στους μεγάλους προμηθευτές η υποχρέωση να παράγουν φύλλα οδηγιών και συσκευασίες με οδηγίες στην ιρλανδική γλώσσα, πέραν της αγγλικής, είναι εξαιρετικά πιθανό πολλοί εξ αυτών να αποσύρονταν ολοκληρωτικά από την ιρλανδική αγορά.
- 12 Οι καθόν ισχυρίζονται ότι το μεγαλύτερο μέρος του διοικητικού κόστους για τη διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων στις εθνικές αγορές οφείλεται στην επισήμανση και τη συσκευασία. Αυτό προέκυψε στο πλαίσιο διαδικασίας εκτίμησης των επιπτώσεων, ευρείας κλίμακας, στην οποία προέβη προ ετών η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας εκτίμησης επιπτώσεων διαπιστώθηκε ότι ποσοστό 34 % του συνόλου του διοικητικού κόστους που απαιτείται για τη διάθεση προϊόντων σε πολυεθνική αγορά αφορά τα έξοδα συσκευασίας και επισήμανσης. Συγκριτικά, το ποσοστό του κόστους αυτού που αφορά, π.χ., τις άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων ανέρχεται σε 17 % μόνον, και εκείνο που αφορά την ανανέωση των αδειών σε 13 %.
- 13 Μικρές χώρες όπως η Ιρλανδία δεν θα πρέπει να τίθενται σε μειονεκτική θέση – σε σύγκριση με χώρες όπου ομιλείται μία μόνο γλώσσα, ή με άλλες μεγάλες αγορές– συνεπεία της υποχρέωσης να επιβάλλουν την παραγωγή φύλλων οδηγιών, συσκευασιών και επισημάνσεων των κτηνιατρικών φαρμάκων –που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε μία μόνο αγορά– σε περισσότερες από μία γλώσσες. Περιττεύει η επισήμανση ότι τα υλικά εκείνα, οι πληροφορίες επί των οποίων αναγράφονται στην ιρλανδική γλώσσα, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλη χώρα. Ωστόσο, στο πλαίσιο της προαναφερθείσας εκτίμησης επιπτώσεων διατυπώνεται η υπόθεση ότι η παραγωγή πολυγλωσσικών συσκευασιών και φύλλων οδηγιών συνεπάγεται κόστος και επιβαρύνσεις που ενδέχεται να οδηγήσουν ορισμένες εταιρίες στην απόφαση να μην διαθέτουν πλέον τα προϊόντα τους σε συγκεκριμένες εθνικές αγορές. Επομένως, υφίσταται

πραγματικός κίνδυνος η υποχρέωση παραγωγής του ως άνω υλικού στην ιρλανδική γλώσσα να έχει ως αποτέλεσμα τη σημαντική, ίσως μάλιστα πολύ σημαντική, μείωση της γκάμας των διαθέσιμων στην Ιρλανδία κτηνιατρικών φαρμάκων. Οι πιθανές επιπτώσεις για τον αγροτικό τομέα της Ιρλανδίας, για άλλους τομείς, όπως π.χ. τον ιππικό τομέα, και για την οικονομία συνολικά, θα μπορούσαν να είναι καταστροφικές.

[σελ. 10 του πρωτοτύπου]

### **Η απόφαση του εθνικού δικαστηρίου περί της προβαλλόμενης πλημμελούς μεταφοράς της οδηγίας 2001/82/ΕΚ στο εσωτερικό δίκαιο**

- 14 Στις 26 Ιουλίου 2019, το εθνικό δικαστήριο έκρινε ότι ο προσφεύγων νομιμοποιείται ενεργητικά, δεδομένου ότι οι επίμαχες δεσμευτικές διατάξεις ήταν σαφείς, ακριβείς και ανεπιφύλακτες, ως εκ τούτου ο προσφεύγων μπορούσε να επικαλεστεί την οδηγία έναντι των καθόν [παραλειπόμενα]. Το δικαστήριο έκρινε επίσης ότι η Ιρλανδία είχε μεταφέρει πλημμελώς την οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο, και ειδικότερα τις προβλέψεις της οδηγίας όσον αφορά τις γλώσσες στις οποίες αναγράφονται οι επίμαχες πληροφορίες. Στις 26 Ιουλίου 2019, το High Court (ανώτερο δικαστήριο) έκρινε ότι το εθνικό δίκαιο (ήτοι οι επίμαχες κανονιστικές πράξεις) παραβιάζει την οδηγία, καθόσον επιτρέπει την αναγραφή των επίμαχων πληροφοριών της συσκευασίας στην αγγλική γλώσσα μόνο, αντί να επιβάλλει την αναγραφή σε αμφότερες τις επίσημες γλώσσες της Ιρλανδίας, ήτοι την ιρλανδική και την αγγλική.
- 15 Το εθνικό δικαστήριο επισήμανε, ωστόσο, ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν ήδη εκδώσει τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ήτοι σε χρόνο μεταγενέστερο της προφορικής συζήτησης επί της υπό κρίση προσφυγής. Το άρθρο 160 του νέου αυτού κανονισμού (με τίτλο «Έναρξη ισχύος και εφαρμογή») προβλέπει ότι ο κανονισμός αυτός εφαρμόζεται από την 28η Ιανουαρίου 2022. Το εθνικό δικαστήριο επισημαίνει ότι στον κανονισμό αυτόν υπάρχουν νέες ρυθμίσεις όσον αφορά τις γλώσσες στις οποίες αναγράφονται οι επίμαχες πληροφορίες και ότι, από την έναρξη ισχύος του, θα είναι δυνατόν να επιτρέπεται η αναγραφή των εν λόγω πληροφοριών στη συσκευασία στην αγγλική γλώσσα μόνον. Το άρθρο 7 του νέου κανονισμού προβλέπει τα εξής:

#### **Γλώσσες**

*1. Η γλώσσα ή οι γλώσσες της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των πληροφοριών στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης, εκτός εάν το κράτος μέλος αποφασίσει διαφορετικά, είναι επίσημη γλώσσα ή γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το κτηνιατρικό φάρμακο.*

2. Τα κτηνιατρικά φάρμακα μπορούν να φέρουν επισήμανση σε διάφορες γλώσσες.

[Η υπογράμμιση δεν είναι του πρωτοτύπου]

**[σελ. 11 του πρωτοτύπου]**

- 16 Κατόπιν αυτού, το δικαστήριο διερωτάται εάν η παροχή της ζητούμενης δικαστικής προστασίας θα ήταν σκόπιμη, εν όψει της επικείμενης αυτής μεταβολής, καθώς και εάν είναι δυνατόν –στην περίπτωση που κριθεί μη σκόπιμη– να αρνηθεί το δικαστήριο την παροχή της ζητούμενης δικαστικής προστασίας, παρόλο που συντρέχει περίπτωση παραβίασης του δικαίου της Ένωσης εκ μέρους της Ιρλανδίας. Το εθνικό δικαστήριο ζήτησε από τους διαδίκους να καταθέσουν γραπτές παρατηρήσεις, και να τις αναπτύξουν προφορικώς ενώπιόν του, σχετικά με τα εξής ζητήματα: α) την εξουσία του εθνικού δικαστηρίου (ή την έλλειψή της) να παρέχει την ζητούμενη στο πλαίσιο διαδικασίας ελέγχου νομιμότητας δικαστική προστασία, εφόσον το δικαστήριο κρίνει ότι υπήρξε παράλειψη κατά τη μεταφορά της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο· β) τις παραμέτρους που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη στο πλαίσιο άσκησης της εξουσίας αυτής –εφόσον πράγματι την έχει το δικαστήριο· και/ή γ) εάν μπορεί το εθνικό δικαστήριο να λάβει υπόψη τις ίδιες παραμέτρους που θα ελάμβανε υπόψη σε περίπτωση παραβίασης του εθνικού δικαίου.
- 17 Για τα ζητήματα αυτά διεξήχθη επ’ ακροατηρίου συζήτηση στις 16 Οκτωβρίου 2019, και το εθνικό δικαστήριο ζήτησε από τους διαδίκους την υποβολή πρόσθετων παρατηρήσεων σχετικά με το εάν θα έπρεπε να παραπέμψει το ζήτημα στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης υποβάλλοντας αίτηση προδικαστικής αποφάσεως.

**Επιχειρήματα που προβλήθηκαν ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου σχετικά με την εξουσία άρνησης της παροχής δικαστικής προστασίας**

*Επιχειρήματα του προσφεύγοντος σχετικά με την εξουσία άρνησης της παροχής δικαστικής προστασίας*

- 18 Ο προσφεύγων προβάλλει ότι, κατά γενική αρχή του δικαίου, το δίκαιο της Ένωσης υπερισχύει του εθνικού δικαίου των κρατών μελών και ότι, σε περίπτωση σύγκρουσης, το εθνικό δίκαιο πρέπει να υποχωρεί έναντι του δικαίου της Ένωσης (βλ. απόφαση Costa κατά ENEL, C-6/64, EU:C:1964:66). Ο προσφεύγων υποστηρίζει ότι, επί του παρόντος, το δίκαιο της Ένωσης προβλέπει ότι οι επίμαχες πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία των κτηνιατρικών φαρμάκων τόσο στην ιρλανδική όσο και στην αγγλική γλώσσα, και ότι έχει ήδη το δικαίωμα να επικαλείται τις οικείες διατάξεις από τώρα και μέχρι τις 27 Ιανουαρίου 2022, και να ασκεί τα δικαιώματα που απορρέουν από αυτές. Επίσης, ο προσφεύγων υποστηρίζει **[σελ. 12 του πρωτοτύπου]** ότι ουδείς φορέας



της Ιρλανδίας –περιλαμβανομένων και των δικαστηρίων– έχει την εξουσία να μην του αναγνωρίζει το δικαίωμα αυτό.

- 19 Όσον αφορά το γράμμα και το πνεύμα των Συνθηκών, στα οποία αναφέρθηκε το Δικαστήριο στην προαναφερθείσα απόφαση *Costa*, ο προσφεύγων υποστηρίζει ότι το δικαστήριο οφείλει να λάβει υπόψη τις σχετικές με τα γλωσσικά δικαιώματα και την ισότητα των γλωσσών διατάξεις της Συνθήκης (άρθρο 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και άρθρα 21 και 22 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης). Όσον αφορά την υπεροχή του δικαίου της Ένωσης, ο προσφεύγων επικαλείται την απόφαση *Simmenthal* (C-106/77, EU:C:1978:49) και την υποχρέωση μη εφαρμογής κάθε εθνικής διατάξεως ή πρακτικής στο μέτρο που αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης (σκέψεις 21 έως 23).
- 20 Ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι, σε περίπτωση που προσβάλλεται δικαίωμα αναγνωρισμένο από το δίκαιο της Ένωσης, πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα ασκήσεως αποτελεσματικών ενδίκων μέσων (βλ. απόφαση Επιτροπής κατά Βελγίου, C-249/88, EU:C:1991:121), επικαλείται δε το άρθρο 19, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και το άρθρο 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 21 Ο προσφεύγων επικαλείται επίσης την αρχή του αμέσου αποτελέσματος (βλ. αποφάσεις *Van Gend en Loos*, C-26/62, EU:C:1963:1, και *Costa κατά ENEL*, C-6/64, EU:C:1964:66), προβάλλοντας ότι τα εθνικά δικαστήρια έχουν την υποχρέωση να μην εφαρμόζουν διατάξεις του εθνικού δικαίου ή δικαστικές πρακτικές που θα μπορούσαν να εμποδίσουν ή να καθυστερήσουν την άσκηση δικαιωμάτων τα οποία απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης (βλ. αποφάσεις *Simmenthal*, σκέψεις 17, 18, 21 έως 23 και 26, και *The Queen κατά Secretary of State for Transport, ex parte Factortame*, C-213/89, EU:C:1990:257, σκέψη 20).
- 22 Ο προσφεύγων προβάλλει ότι ενδεχόμενη άρνηση παροχής αποτελεσματικής προστασίας και αποτελεσματικής προσφυγής ενώπιον του εθνικού δικαστή, έστω και αν ο χαρακτήρας της είναι προσωρινός, θα αντέβαινε στις αρχές του αμέσου αποτελέσματος και της υπεροχής του δικαίου της Ένωσης.

**[σελ. 13 του πρωτοτύπου]**

- 23 Περαιτέρω, ο προσφεύγων προβάλλει ότι έχει δικαίωμα να ασκεί τα δικαιώματα που απορρέουν από το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο, για όσο χρόνο αυτό παραμένει σε ισχύ, και ότι από τις αποδείξεις που προσκομίστηκαν ενώπιον του δικαστηρίου δεν προκύπτει ότι η έκδοση δεσμευτικής διάταξης του δικαστηρίου θα στερείτο πρακτικού αποτελέσματος, ακόμη και αν ληφθεί υπόψη η καθυστέρηση που θα συνεπαγόταν ο επανασχεδιασμός των συσκευασιών.
- 24 Ο προσφεύγων επικαλείται το δικαίωμά του πραγματικής προσφυγής (άρθρο 47 του Χάρτη) κατ' εφαρμογήν των αρχών του κράτους δικαίου, του αμέσου αποτελέσματος και της υπεροχής του δικαίου της Ένωσης, και ισχυρίζεται ότι δικαιούται την παροχή της προσήκουσας έννομης προστασίας *ex debito justitiae*.

- 25 Επιπροσθέτως, ο προσφεύγων προβάλλει ότι ναι μεν κατά το δίκαιο της Ιρλανδίας υφίσταται, υπό διαφορετικές όμως περιστάσεις, εξουσία του δικαστηρίου να παρέχει ή να μην παρέχει τη ζητούμενη στο πλαίσιο διαδικασίας ελέγχου νομιμότητας προστασία, πλην όμως το δίκαιο της Ένωσης δεν προβλέπει την εξουσία αυτή, αφενός λόγω του αμέσου αποτελέσματος των επίμαχων διατάξεων του δικαίου της Ένωσης, και αφετέρου λόγω της υποχρέωσης του εθνικού δικαστή να αναγνωρίζει την υπεροχή του δικαίου της Ένωσης και να το εφαρμόζει, παρέχοντας στο προσφεύγοντα αποτελεσματική δικαστική προστασία (δυνάμει του άρθρου 47 του Χάρτη) κατ' εφαρμογήν των αρχών του κράτους δικαίου.

*Επιχειρήματα των καθών σχετικά με την εξουσία άρνησης της παροχής δικαστικής προστασίας*

- 26 Οι καθών αναγνωρίζουν μεν ότι, κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας, ο προσφεύγων που προσβάλλει επιτυχώς απόφαση δημόσιας αρχής στο πλαίσιο διαδικασίας ελέγχου της νομιμότητας δικαιούται κατά κανόνα την παροχή δικαστικής προστασίας, εντούτοις ισχυρίζονται ότι το δικαίωμα αυτό δεν είναι απόλυτο και ότι ο δικαστής δύναται πάντοτε να συνεκτιμήσει τα στοιχεία που θα μπορούσαν να παρακωλύσουν την παροχή της ζητούμενης προστασίας και, τελικώς, να την αρνηθεί.

**[σελ. 14 του πρωτοτύπου]**

- 27 Το ιρλανδικό δίκαιο αναγνωρίζει παγίως συγκεκριμένους λόγους τους οποίους μπορεί να επικαλεστεί ο δικαστής προκειμένου να ασκήσει την εν λόγω εξουσία του, εάν το κρίνει αναγκαίο, μπορεί ωστόσο και να μην την ασκήσει κατά την κρίση του. Στους λόγους αυτούς συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων: (1) η υπαίτια καθυστέρηση άσκησης δικαστικής προσφυγής· (2) η παράλειψη άσκησης άλλων, προσφορότερων μέσων προστασίας, όπως η ιεραρχική προσφυγή· (3) η ανειλικρίνεια του προσφεύγοντος· (4) η έλλειψη καλής πίστεως του προσφεύγοντος· (5) η ζημία των τρίτων, και (6) η περίπτωση κατά την οποία η παροχή της ζητούμενης προστασίας δεν θα είχε πρακτική χρησιμότητα.
- 28 Οι καθών εκθέτουν τους κύριους λόγους για τους οποίους θεωρούν ότι, εν προκειμένω, θα ήταν δικαιολογημένη η άρνηση παροχής της ζητούμενης προστασίας, εάν η υπόθεση ενέπιπτε αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του ιρλανδικού δικαίου.
- 29 Καταρχάς, προβάλλουν ότι η υπό κρίση υπόθεση δεν αφορά ποινική καταδίκη, ούτε απόφαση βλαπτική για τον προσφεύγοντα, την τιμή ή την υπόληψή του, προσβάλλουσα τα θεμελιώδη ατομικά του δικαιώματα. Κατά την άποψή τους, επομένως, ελλείπει εν προκειμένω κάθε λόγος για τον οποίο παρέχεται συνήθως δικαστική προστασία *ex debito justitiae*.
- 30 Δεύτερον, οι καθών προβάλλουν ότι γίνεται ευρέως αποδεκτή η δυνατότητα άρνησης παροχής της ζητούμενης προστασίας εφόσον η παροχή της δεν θα είχε

πρακτική χρησιμότητα, ούτε θα γεννούσε πρακτική ωφέλεια για τον προσφεύγοντα. Στην προκειμένη περίπτωση, ενδεχόμενη παροχή της ζητούμενης προστασίας θα μπορούσε να γεννήσει μεν κάποια πρακτική ωφέλεια για τον προσφεύγοντα, πλην όμως η αξία της θα ήταν ιδιαίτερος περιορισμένη, λόγω της επικείμενης έναρξης ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, και [σελ. 15 του πρωτοτύπου] της συνακόλουθης άρσης της υποχρέωσης αναγραφής των οδηγιών στις συσκευασίες των προϊόντων και στις δύο επίσημες γλώσσες.

- 31 Κατά τους καθόν, είναι προφανές ότι θα ήταν αναγκαίο να προβλεφθεί ορισμένη μεταβατική περίοδος προκειμένου το σύνολο των εμπλεκόμενων μερών να έχει τη δυνατότητα να προετοιμαστεί για την εκπλήρωση της υποχρέωσης να εκτυπώνονται οι επισημάνσεις και οι συσκευασίες υποχρεωτικά και στις δύο επίσημες γλώσσες. Η παροχή της ζητούμενης προστασίας θα πρέπει να απορρίπτεται εάν η πρακτική ωφέλεια για τον προσφεύγοντα είναι υπαρκτή μεν αλλά ελάχιστη, ιδίως δε εάν συνεπάγεται πραγματικό και ουσιώδη κίνδυνο πρόκλησης σοβαρής ζημίας σε πλήθος τρίτων ή στο κοινωνικό σύνολο.
- 32 Τρίτον, το ενδεχόμενο σημαντικών επιπτώσεων σε τρίτους από την παροχή της ζητούμενης προστασίας είναι εν προκειμένω πολύ σοβαρό. Από τις ένορκες βεβαιώσεις που προσκομίστηκαν ενώπιον του δικαστηρίου προκύπτει ότι, εάν οι προμηθευτές και οι διανομείς κτηνιατρικών φαρμάκων αποφασίσουν να αποσυρθούν από την ιρλανδική αγορά εξαιτίας της υποχρέωσης να εκτυπώνουν τα κείμενα των φύλλων οδηγιών και των συσκευασιών σε αμφότερες τις επίσημες γλώσσες, η απόφαση αυτή θα είχε σοβαρές συνέπειες για την υγεία των ζώων, καθώς και συνέπειες οικονομικής φύσεως, βλαπτικές για μεγάλο αριθμό προσώπων. Οι καθόν τονίζουν ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποφάσισε να προχωρήσει στην έκδοση του νέου κανονισμού κατόπιν ευρείας διαβούλευσης, κατά την οποία η Επιτροπή αναγνώρισε την ανάγκη να επιδειχθεί μεγαλύτερη ευελιξία όσον αφορά τις γλώσσες στις οποίες αναγράφονται οι πληροφορίες στη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Στην οικεία έκθεση της Επιτροπής διαλαμβάνονται τα εξής:

*Η μεγαλύτερη επιβάρυνση αφορά τη συσκευασία και την επισήμανση. Κατά τις υφιστάμενες διατάξεις, είναι υποχρεωτική η σύνταξη του κειμένου οδηγιών σε όλες τις επίσημες γλώσσες της χώρας όπου πρόκειται να τεθεί σε κυκλοφορία το φάρμακο.*

**[σελ. 16 του πρωτοτύπου]**

- 33 Οι καθόν προβάλλουν ότι οι τροποποιήσεις που εισάγει ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 καταδεικνύουν ότι είναι εύλογες είναι οι σοβαρές ανησυχίες που εκφράζουν όσον αφορά το ενδεχόμενο παραγωγής φύλλων οδηγιών και υλικών συσκευασίας των κτηνιατρικών φαρμάκων με αναγραφή των επίμαχων πληροφοριών τόσο στην ιρλανδική όσο και στην αγγλική γλώσσα.

- 34 Υπάρχουν επομένως, κατά τους καθών, σοβαροί ελαφρυντικοί παράγοντες, ή περιστάσεις που θα πρέπει εν προκειμένω να συνεκτιμηθούν. Η ενδεχόμενη έκδοση διάταξης του δικαστηρίου που θα υποχρέωνε τους προμηθευτές να μεταφράσουν την τεχνική περίληψη των σημαντικών χαρακτηριστικών ευρείας γκάμας χημικών ουσιών, και να εκτυπώνουν τα επίμαχα υλικά συσκευασίας με αναγραφή των επίμαχων πληροφοριών τόσο στην ιρλανδική όσο και στην αγγλική γλώσσα, θα μπορούσε να προκαλέσει την απόσυρση των προμηθευτών από την ιρλανδική αγορά, και δεν αποτελεί υπερβολή η διαπίστωση ότι μια τέτοια εξέλιξη θα προκαλούσε καταστροφικές οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες, αλλά και εξίσου καταστροφικές συνέπειες για την διαβίωση των ζώων. Οι καθών υποστηρίζουν ότι, εν προκειμένω, και λόγω του προφανούς αυτού κινδύνου, το δημόσιο συμφέρον και η ανάγκη να διασφαλιστεί η συνεχής τροφοδότηση της ιρλανδικής αγοράς με την ευρύτερη δυνατή γκάμα κτηνιατρικών φαρμάκων βαρύνουν πολύ περισσότερο από οποιοδήποτε επιχείρημα υπέρ της παροχής στον προσφεύγοντα ατομικά της ζητούμενης δικαστικής προστασίας.
- 35 Οι καθών υποστηρίζουν ότι το συγκεκριμένο αυτό ζήτημα δεν έχει απασχολήσει τη νομολογία των ιρλανδικών δικαστηρίων, εντούτοις στο Ηνωμένο Βασίλειο το ζήτημα έχει ανακύψει σε πλήθος υποθέσεων, μεταξύ αυτών και στην υπόθεση Walton κατά The Scottish Ministers, ενώπιον του Supreme Court of the United Kingdom (Ανωτάτου Δικαστηρίου του Ηνωμένου Βασιλείου), [2012] UKSC 44, στη δε απόφαση επί της υποθέσεως αυτής εκτίθενται τα εξής (από τον δικαστή Lord Carnwath, σκέψεις 133 και 140):
- 133. Κατά συνέπεια, και υπό την επιφύλαξη εφαρμογής αρχών υπέρτερης ισχύος που απορρέουν ενδεχομένως από την ευρωπαϊκή νομολογία, είμαι της γνώμης ότι, ακόμη και αν (αντίθετα προς όσα φαίνεται ότι προβλέπει η κανονιστική πράξη) η παραβίαση της οδηγίας ΣΕΠΕ συνιστά μεν λόγο προσφυγής στο πλαίσιο της [σελ. 17 του πρωτοτύπου] διαδικασίας του νόμου του 1984, εντούτοις το δικαστήριο διατηρεί την εξουσία να αρνηθεί την παροχή της ζητούμενης έννομης προστασίας, για λόγους παρόμοιους με εκείνους που προβλέπει το εσωτερικό δίκαιο.*
- 140. Επομένως, και ανεξάρτητα από το γεγονός ότι ο [πληρεξούσιος των καθών] J. Mure συνομολογεί εν μέρει την αίτηση, δεν μπορώ να δεχθώ άνευ ετέρου ότι, εντός του νομικού και πραγματικού πλαισίου της υπό κρίση υποθέσεως, οι παράγοντες από τους οποίους εξαρτάται η άσκηση της εξουσίας του δικαστηρίου επηρεάζονται ουσιωδώς από το γεγονός ότι το ισχύον καθεστώς της εκτίμησης περιβαλλοντικών επιπτώσεων έχει τις καταβολές του στο δίκαιο της Ένωσης.*
- 36 Οι καθών ουδόλως υπαινίσσονται –όπως διατείνονται– ότι τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια κατά την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης και τη συμμόρφωση με αυτό, ή ότι θα πρέπει να παραβιάζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο η αρχή της αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας. Ωστόσο, ενδέχεται σε ορισμένες σπάνιες περιπτώσεις να υφίστανται σοβαροί ελαφρυντικοί παράγοντες, ή περιστάσεις, από την άποψη του δημοσίου συμφέροντος και της

προστασίας των δικαιωμάτων άλλων προσώπων, που να καθιστούν δικαιολογημένη την εκ μέρους του δικαστηρίου άρνηση παροχής της ζητούμενης δικαστικής προστασίας. Οι καθών ισχυρίζονται ότι στην υπό κρίση υπόθεση συντρέχουν οι λόγοι εφαρμογής της εν λόγω εξαιρέσεως, ότι το δικαστήριο δύναται να αρνηθεί την παροχή της ζητούμενης έννομης προστασίας, και μάλιστα ότι οφείλει να το πράξει.

**Απόφαση του High Court of Ireland (ανωτέρου δικαστηρίου, Ιρλανδία) περί υποβολής αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

- 37 Αφού έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις των διαδίκων επί του ζητήματος της προδικαστικής παραπομπής και άκουσε τους εκπροσώπους τους κατά τη συνεδρίαση της 24ης Οκτωβρίου 2019, το High Court (ανώτερο δικαστήριο) αποφάσισε να υποβάλλει τα προεκτεθέντα προδικαστικά ερωτήματα στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δυνάμει του άρθρου [σελ. 18 του πρωτοτύπου]] 267 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κατά την άποψη του High Court (ανωτέρου δικαστηρίου), εφόσον ο εθνικός δικαστής έχει την εξουσία να αρνηθεί την παροχή της ζητούμενης έννομης προστασίας, παρά το γεγονός ότι έχει ήδη κρίνει ότι ο εθνικός νομοθέτης δεν υλοποίησε την προβλεπόμενη από άρθρα 61, παράγραφος 1, 58, παράγραφος 4, και 59, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ υποχρέωση να μεριμνήσει για τη διάθεση της συσκευασίας και της επισήμανσης των κτηνιατρικών φαρμάκων και στις δύο επίσημες γλώσσες, οφείλει να ασκήσει την εν λόγω εξουσία και να αρνηθεί την παροχή της ζητούμενης έννομης προστασίας στην υπό κρίση υπόθεση, λαμβάνοντας υπόψη τις περιστάσεις που επικαλούνται οι καθών, εντούτοις το δικαστήριο επιθυμεί να λάβει τη διαβεβαίωση ότι κάτι τέτοιο δεν θα παραβίαζε την αρχή του αμέσου αποτελέσματος, ούτε την αρχή της αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**

1. Ο φάκελος των διαδικαστικών εγγράφων
2. Η διάταξη περί παραπομπής, θεωρημένη και χρονολογημένη από τον γραμματέα του High Court στις 24 Ιανουαρίου 2020.

Ημερομηνία: 20/1/2020

[ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ - η διάταξη περί παραπομπής] **[παραλειπόμενα]**

**[παραλειπόμενα]**