

Asia C-64/20

Ennakkoratkaisupyyntö

Jättämispäivä:

6.2.2020

Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:

An Ard-Chúirt (ylempi piirituomioistuin, Irlanti)

Ennakkoratkaisupyyntön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

20.1.2020

Kantaja:

U. H.

Vastaajat:

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

AN ARD-CHÚIRT

(YLEMPI PIIRITUOMIOISTUIN)

LAILLISUUSVALVONTA

(Kansallisen tuomioistuimen viitenumero) [- -] [ASIASSA], JONKA VASTAPUOLINA OVAT

U. H.

KANTAJANA

vastaan

AN tAIRE TALMHAÍOCHTA, BIA AGUS MARA, ÉIRE AGUS AN tARD-AIGHNE (MAATALOUS-, ELINTARVIKE- JA MERENKULKUMINISTERI JA VALTIONASIAMIES)

VASTAAJINA

SEUT 267 ARTIKLAN MUKAINEN

ENNAKKORATKAISUPYYNTÖ

Irlannin High Courtin (valtakunnallinen alioikeus, Irlanti) 20.1.2020 tekemä päätös pyytää ennakkoratkaisua Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan nojalla.

Kyseinen tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta käsittelemään asian nopeutetussa menettelyssä unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 105 artiklan nojalla, koska asia jää pian vaille merkitystä (28.1.2022 alkaen sovellettavan) asetuksen (EU) 2019/6, jolla korvataan käsiteltävän asian kannalta merkitykselliset direktiivin 2001/82 säännökset, nojalla. **[alkup. s. 2] [alkup. s. 3]**

(Unionin tuomioistuimen ja kansallisen tuomioistuimen osoite, asianosaisten ja heidän edustajiensa nimet) [– –]

[– –] **[alkup. s. 4]**

Ennakkoratkaisukysymykset:

- (1) Onko kansallisella tuomioistuimella harkintavaltaa, jonka nojalla se voi kieltäytyä hyväksymästä kanteen vaatimuksia huolimatta päätöksestään, jonka mukaan kansallisessa oikeudessa jätettiin panematta täytäntöön erityinen Euroopan unionin (EU) direktiivin näkökohta, ja, ellei kyseisellä tuomioistuimella ole tätä harkintavaltaa, mitkä ovat ne harkintavaltaan liittyvät asianmukaiset tekijät, jotka on otettava huomioon, ja/tai onko kansallisella tuomioistuimella oikeus ottaa huomioon samat tekijät, jotka se ottaisi huomioon käsitellessään kansallisen oikeuden rikkomista?
- (2) Loukataanko unionin oikeuden mukaista välittömän oikeusvaikutuksen periaatetta, jos kansallinen tuomioistuin kieltäytyisi käsiteltävässä asiassa hyväksymästä kanteen vaatimuksia 11.12.2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 (jonka soveltamista lykättiin 28.1.2022 saakka) 7 artiklan voimaantulon vuoksi, vaikka kansallinen tuomioistuin päätti, että kansallisessa oikeudessa ei ole pantu täytäntöön direktiivin 2001/82/EY 61 artiklan 1 kohdassa, 58 artiklan 4 kohdassa ja 59 artiklan 3 kohdassa säädettyä velvollisuutta eli velvollisuutta käyttää eläinlääkkeiden pakkauksissa ja pakkausmerkinnöissä jäsenvaltion virallisia kieliä eli iiriä ja englantia Irlannissa?

[alkup. s. 5]

Asian tosiseikat

- 1 Kantaja, joka puhuu äidinkielenään iiriä, on lähtöisin Galwayn (Gaillimh) iirinkieliseltä alueelta (Gaeltacht). Hän puhuu kotona ja työssä iiriä. Hän hoitaa kaikki viralliset asiansa iiriksi siltä osin kuin siihen on mahdollisuus. Hänellä on

lemmikkinä koira, ja hän tarvitsee tästä syystä eläinlääkkeitä. Hänen kanteensa koski sitä, että eläinlääkkeiden mukana olevat tiedot olivat yksinomaan englanniksi eivätkä valtion kahdella virallisella kielellä eli iiriksi ja englanniksi. Hänen mielestään tämä rikkoi direktiiviä 2001/82/EY, ja tämä rikkominen sallittiin jäsenvaltion lainsäädännössä (säädökset SI 144/2007 ja SI 786/2007).

- 2 Asianosaisten välisen kirjelmien vaihdon jälkeen kantaja haki 14.11.2016 Irlannin High Courtissa lupaa laillisuusvalvontaa koskevan kanteen nostamiseen sen vuoksi, että ministeriö oli laiminlyönyt direktiivin asianmukaisen täytäntöönpanon sen kielellisten vaatimusten osalta. Hänelle myönnettiin kyseinen lupa ja asia käsiteltiin Irlannin High Courtissa 24. ja 25.7.2018.
- 3 Sen perusteella, että ministeriö ja Irlannin valtio olivat laiminlyöneet direktiivin asianmukaisen täytäntöönpanon, kantaja esitti seuraavat vaatimukset:
 1. *Todetaan, että ensimmäisen vastaajan vuonna 2007–2014 antamilla (eläinlääkkeitä koskevilla) asetuksilla (European Communities (Animal Remedies) Regulations 2007-2014) ei panna täytäntöön direktiivin 2001/82/EY (sellaisena kuin se on muutettuna; jäljempänä direktiivi) V osastoa, erityisesti sen 58–61 artiklaa, asianmukaisesti tai lainkaan.*
 2. *Todetaan, että Irlannin oikeudessa on varmistettava, että valtion markkinoille saatettujen eläinlääkkeiden pakkausselosteissa ja pakkauksissa olevat asianmukaiset tiedot, joista on kyse direktiivin V osaston 58–61 artiklassa, annetaan valtion virallisilla kielillä eli sekä iiriksi että englanniksi.*

[alkup. s. 6]

3. *Todetaan, että ensimmäisen, toisen ja kolmannen vastaajan on muutettava valtion lainsäädäntö vastaamaan direktiivin V osaston 58–61 artiklaa erityisesti siten, että kansallisessa lainsäädännössä säädetään, että valtion markkinoille saatettujen eläinlääkkeiden pakkausselosteissa ja pakkauksissa olevat asianmukaiset tiedot, joista on kyse direktiivin V osaston 58–61 artiklassa, annetaan valtion molemmilla virallisilla kielillä eli sekä iiriksi että englanniksi ja molemmilla kielillä samalla kirjasinkoolla ja siten, että iirinkielinen versio on selvästi ensisijainen, koska se on Irlannin kansalliskieli ja ensimmäinen virallinen kieli.*

Direktiivi 2001/82/EY

- 4 Direktiivin (sellaisena kuin se on muutettuna) 61 artiklan 1 kohdassa, siltä osin kuin se koskee nyt käsiteltävää asiaa (virallista irlantilaista versiota ei vielä ole), säädetään seuraavaa:

”Pakkausselosteen sisällyttäminen eläinlääkkeen pakkaukseen on pakollista, jollei kaikkia tämän artiklan mukaisesti vaadittuja tietoja voida ilmaista

sisäpakkauksessa tai ulommassa päällyksessä. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että pakkausseloste liittyy ainoastaan siihen eläinlääkkeeseen, jonka pakkaukseen se on pantu. Selosteessa on käytettävä yleisesti ymmärrettäviä käsitteitä, ja se on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa lääke saatetaan markkinoille.”

(Kursivointi tässä)

Pakkausselosteessa esitettävät tiedot luetellaan 61 artiklan 2 kohdan a–i alakohdassa.

- 5 Direktiivin 58 artiklan, jonka otsikko on ”Merkitseminen ja pakkausseloste”, 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

[alkup. s. 7]

”Edellä 1 kohdan f–l alakohdassa mainittujen tietojen on käytävä ilmi ulommasta päällyksestä ja pakkauksesta sen maan kielillä, jossa ne saatetaan markkinoille.”

Edellä mainittuun 1 kohdan f–l alakohtaan sisältyvät tiedot koskevat kuluttajille eli eläimen omistajalle – kuten nyt käsiteltävässä asiassa kantajalle – tarkoitettuja ohjeita.

- 6 Direktiivin 59 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Edellä 1 kohdan kolmannessa ja kuudennessa luetelmakohdassa mainittujen tietojen [antoreitti ja maininta ’Vain eläinten hoitoon’] on käytävä ilmi ulommasta päällyksestä ja pakkauksesta sen maan kielillä, jossa ne saatetaan markkinoille.”

Väite, joka koskee täytäntöönpanoa kansallisessa oikeudessa

- 7 Direktiivin seurauksena laadittiin useita säädöksiä, mutta pakkauksissa käytettävän kielen osalta – mikä johti käsiteltävässä asiassa kanteen nostamiseen – se pannaan täytäntöön säädöksissä 144/2007 ja 786/2007. Säädösten 144/2007 ja 786/2007 mukaan vaaditut tiedot voidaan antaa iiriksi tai englanniksi, mikä ei kantajan mukaan pidä paikkaansa.

Direktiiviä ja kansallisia säädöksiä koskevat kantajan väitteet

- 8 Kantaja väittää, että edellä mainituilla säädöksillä ei pantu direktiiviä 2001/82/EY asianmukaisesti täytäntöön, koska vaadittavat tiedot voidaan antaa joko iirin tai englannin kielellä molempien kielten sijasta.

[alkup. s. 8]

- 9 Kantaja esitti myös asiavaltuutta koskevia väitteitä vastauksena siihen, että valtio oli kiistänyt hänen asiavaltuutensa. Tältä osin hän väitti, että sillä direktiivin osastolla, jota ei ollut pantu täytäntöön, oli välitön oikeusvaikutus, koska kyseessä olevat sitovat säännökset olivat selkeitä, täsmällisiä ja ehdottomia – tuomio Van Gend en Loos (26/62, EU:C:1963:1), tuomio Van Duyn v. Home Office (41/74, EU:C:1974:133) ja tuomio Tullio Ratti (148/78, EU:C:1979:110) – ja viittasi unionin oikeuden nojalla Euroopan unionin virallisten kielten ja niiden puhujien tasa-arvon periaatteeseen (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artikla ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan 21 ja 22 artikla).

Vastaajien kansallisessa tuomioistuimessa esittämät väitteet, jotka koskevat kantajan vaatimusten hyväksyminen vaikutusta

- 10 Vastaajat väittivät, ettei kantajalla ollut asiavaltuutta. Ne väittivät myös, että tuomioistuimen olisi tarkasteltava kysymystä paljon laajemmassa asiayhteydessä, koska sillä voisi olla merkittäviä seurauksia koko maatalousalalle, koko kansantaloudelle ja varsinkin ihmisten ja eläinten terveydelle. Ne väittivät, että tuomioistuimen olisi pohdittava, olisiko kohtuullista hyväksyä esitetyt vaatimukset, kun otetaan huomioon, että on ratkaisevan tärkeää varmistaa, että oikeudenkäyttöalueella on jatkossakin saatavana tarkoituksenmukainen valikoima ja varasto eläinlääkkeitä.
- 11 Vastaajat väittivät, että ensisijaisen tärkeää elintarvike- ja maatalousteollisuutta, joka on merkittävä tulonlähde, on tuettava ja kehitettävä. Satojentuhansien ihmisten ja heidän perheidensä toimeentulo riippuu kyseisistä toimialoista. Eläinten terveys on äärimmäisen tärkeää näiden toimialojen selviytymisen kannalta. Maataloustuottajilla, karjankasvattajilla ja eläinlääkäreillä on oltavat käytettävissään mahdollisimman laaja valikoima asiaa koskevien eurooppalaisten standardien mukaisesti tuotettuja ja jaeltuja eläinlääkkeitä. Tältä osin Irlanti [alkup. s. 9] on maana riippuvainen suurimpien eläinlääkeyritysten jatkuvista eläinlääketoimituksista sen markkinoille, jotka ovat kyseisten yritysten näkökulmasta vähämerkityksiset. Jos näiden tärkeimpien toimittajien edellytettäisiin laativan selosteet ja pakkausmerkinnät sekä iiriksi että englanniksi, olisi erittäin todennäköistä, että monet niistä vetäytyisivät kokonaan Irlannin markkinoilta.
- 12 Ne väittivät, että pakkaukset ja merkinnät muodostavat suurimman osuuden Irlannin markkinoilla myytäväksi tarjottavien eläinlääkkeiden hallinnollisista kustannuksista. Tämä osoitettiin Euroopan komission useita vuosia sitten toteuttamassa laajassa vaikutustenarvioinnissa. Kyseisen vaikutustenarvioinnin mukaan pakkaus- ja merkintäkustannusten osuus oli 34 prosenttia hallinnollisista kustannuksista, jotka liittyvät tuotteen saattamiseen monikielisille markkinoille. Vertailun vuoksi esimerkiksi vain 17 prosenttia kustannuksista liittyi myyntilupahakemuksiin ja 13 prosenttia myyntilupien uusimiseen.
- 13 Irlannin kaltaisia pieniä maita ei saisi asettaa epäedullisempaan asemaan yksikielisiin maihin ja muihin suuriin markkinoihin verrattuna sen vaatimuksen

takia, että niiden on laadittava vain yksillä markkinoilla käytettäviin eläinlääkkeisiin liittyvät selosteet, pakkaukset ja pakkausmerkinnät useammalla kuin yhdellä kielellä. On itsestään selvää, että iiriksi laadittuja aineistoja ei voida käyttää missään muussa maassa. Edellä mainitun vaikutustenarvioinnin mukaan monikielisten pakkausmerkintöjen ja -selosteiden laatimisesta aiheutuvat kustannukset ja velvoitteet voivat kuitenkin johtaa siihen, että yritykset päättävät olla tarjoamatta tuotteitaan myyntiin tietyillä kansallisilla markkinoilla. Siksi on olemassa todellinen vaara, että velvoite laatia tällaisia aineistoja iiriksi vähentäisi merkittävästi tai kenties jopa erittäin merkittävästi Irlannissa saatavilla olevien eläinlääkkeiden valikoimaa. Tällä voisi olla tuhoisa vaikutus maatalousalaan ja muihin aloihin, esimerkiksi Irlannin hevosalaan ja koko kansantalouteen.

[alkup. s. 10]

Kansallisen tuomioistuimen päätös, joka koskee väitettä direktiivin 2001/82/EY asianmukaisen täytäntöönpanon laiminlyönnistä

- 14 Kansallinen tuomioistuin totesi 26.7.2019, että kantajalla oli asiavaltuus, koska kyseessä olevat sitovat säännökset olivat selkeitä, täsmällisiä ja ehdottomia ja koska kantaja saattoi näin ollen vedota direktiiviin vastaajia vastaan [– –]. Tuomioistuin totesi myös, ettei Irlanti ollut pannut direktiiviä asianmukaisesti täytäntöön kielivaatimusten osalta. High Court katsoi 26.7.2019, että kansallinen lainsäädäntö (säädökset SI 144/2007 ja SI 786/2007) rikkoo direktiiviä, koska siinä sallitaan kyseisten pakkaukseen merkittävien tietojen antaminen vain englanniksi Irlannin kahden virallisen kielen eli iirin ja englannin sijasta.
- 15 Kansallinen tuomioistuin totesi kuitenkin myös, että eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11.12.2018 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6 annettiin sen jälkeen, kun kansallinen tuomioistuin oli jo tutkinut kyseessä olevan kanteen. Uuden asetuksen 160 artiklassa (”Voimaantulo ja soveltaminen”) säädetään, että kyseistä asetusta sovelletaan vasta 28.1.2022 alkaen. Kansallinen tuomioistuin huomautti, että tässä uudessa asetuksessa on uusia kielisäännöksiä ja että asetuksen tultua voimaan voidaan sallia pakkauksessa olevien tietojen antaminen vain englannin kielellä. Uuden asetuksen 7 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Kielet

1. Valmisteyhteenveto sekä myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen tiedot on esitettävä jollain sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa eläinlääke asetetaan saataville markkinoilla, jolle kyseinen jäsenvaltio toisin päättää.

2. Eläinlääkkeet voidaan varustaa usein erikielisin myyntipäällyksmerkinnöin.”

(Kursivointi tässä)

[alkup. s. 11]

- 16 Seuraavaksi kansallinen tuomioistuin pohti, olisiko tämän tulevan muutoksen vuoksi mielekästä hyväksyä kantajan vaatimuksia, ja siinä tapauksessa, että se toteaisi, ettei tämä ole mielekästä, voiko kansallinen tuomioistuin kieltäytyä hyväksymästä vaatimuksia siinä tapauksessa, että Irlanti rikkoo unionin oikeutta. Kansallinen tuomioistuin pyysi asianosaisia esittämään kirjalliset ja suulliset huomautuksensa siitä, onko kansallisella tuomioistuimella harkintavaltaa hyväksyä kantajan vaatimukset laillisuusvalvontaa (judicial review) koskevassa menettelyssä, jos kyseinen tuomioistuin päättää, että direktiivin noudattaminen laiminlyötiin, ja jos sillä on tämä harkintavalta, mitä asianmukaisia tekijöitä on otettava huomioon tämän harkintavallan osalta, ja/tai onko kansallisella tuomioistuimella oikeus ottaa huomioon ne samat tekijät, jotka se ottaisi huomioon, jos kyse olisi kansallisen lainsäädännön rikkomisesta.
- 17 Tätä koskeva istunto pidettiin 16.10.2019, ja kansallinen tuomioistuin pyysi lisäselvityksiä siitä, oliko unionin tuomioistuimelle esitettävä asiassa ennakkoratkaisukysymys.

Kansallisessa tuomioistuimessa esitetyt väitteet, jotka koskevat harkintavaltaa kieltäytyä hyväksymästä kantajan vaatimuksia

Kantajan väitteet, jotka koskevat harkintavaltaa kieltäytyä hyväksymästä kantajan vaatimuksia

- 18 Kantaja väitti, että vakiintuneen oikeusperiaatteen mukaan unionin oikeus on etusijalla jäsenvaltioiden kansalliseen oikeuteen nähden ja että näiden ollessa ristiriidassa keskenään unionin oikeutta sovelletaan ensisijaisesti (tuomio Costa v. ENEL, 6/64, EU:C:1964:66). Kantaja väitti, että unionin oikeudessa säädetään tällä hetkellä, että kyseiset eläinlääkepakkauksissa olevat tiedot on annettava sekä iiriksi että englanniksi ja että kantajalla on oikeus vedota tähän oikeuteen 27.1.2022 saakka ja käyttää siihen perustuvia oikeuksiaan. Kantaja väitti **[alkup. s. 12]**, ettei kenelläkään Irlannissa (mukaan lukien tuomioistuimet) ole toimivaltaa evätä häneltä tätä oikeutta.
- 19 Siltä osin kuin on kyse perustamissopimusten sanamuodosta ja hengestä, joihin unionin tuomioistuin viittasi edellä mainitussa asiassa Costa antamassaan tuomiossa, kantaja väitti, että kansallisen tuomioistuimen olisi otettava huomioon kielellisiä oikeuksia ja kielten tasa-arvoa koskevat perustamissopimuksen määräykset (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artikla ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan 21 ja 22 artikla). Unionin oikeuden ensisijaisuuden osalta kantaja viittasi asiassa Simmenthal annettuun tuomioon (106/77, EU:C:1978:49) ja velvollisuuteen jättää soveltamatta kaikkia kansallisen oikeuden säännöksiä tai käytäntöjä siltä osin kuin ne ovat ristiriidassa unionin oikeuden kanssa (tuomion 21–23 kohta).

- 20 Kantaja väitti, että tehokas oikeussuojakeino on oltava käytettävissä silloin, kun unionin oikeudessa myönnetty oikeus on evätty (tuomio komissio v. Belgia, C-249/88, EU:C:1991:121; Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 19 artiklan 1 kohdan toinen alakohta, Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artikla).
- 21 Kantaja vetosi välittömän oikeusvaikutuksen periaatteeseen (tuomio Van Gend en Loos, 26/62, EU:C:1963:1 ja tuomio Costa v. ENEL, 6/64, EU:C:1964:66) ja väitti, että kansallisten tuomioistuinten on sivuutettava kaikki sellaisen kansallisen lainsäädännön osat tai kansallisten tuomioistuinten käytännöt, jotka heikentäisivät tai viivyttäisivät EU:n oikeuteen perustuvien oikeuksien käyttöä (tuomio Simmenthal, 17, 18, 21–23 ja 26 kohta ja tuomio R (Factortame Ltd) v. Secretary of State for Transport, C-213/89, EU:C:1990:257, 20 kohta).
- 22 Kantaja väitti, että olisi välitöntä oikeusvaikutusta ja EU:n oikeuden ensisijaisuutta koskevien periaatteiden vastaista evätä häneltä tehokas suoja ja tehokkaat oikeussuojakeinot kansallisessa tuomioistuimessa, vaikka vain väliaikaisesti.

[alkup. s. 13]

- 23 Kantaja väitti, että hänellä oli oikeus hyötyä nykyisestä järjestelmästä niin kauan kuin se on voimassa ja että kansallisessa tuomioistuimessa ei ollut esitetty mitään näyttöä siitä, että sitovalla tuomioistuimen määräyksellä ei olisi mitään tosiasiallista vaikutusta, vaikka otettaisiin huomioon pakkauksen uudelleen suunnittelemisesta johtuva viivästyminen.
- 24 Kantaja väitti, että hänellä oli oikeus tehokkaaseen oikeussuojaan (perusoikeuskirjan 47 artikla) oikeusvaltioperiaatteen sekä välitöntä oikeusvaikutusta ja unionin oikeuden ensisijaisuutta koskevien periaatteiden nojalla ja että hänellä oli *ex debito justitiae* oikeus asianmukaiseen oikeussuojaan.
- 25 Kantaja väitti lisäksi, että Irlannin oikeuden nojalla laillisuusvalvontaa koskevissa asioissa oli muissa olosuhteissa olemassa harkintavalta hyväksyä tai hylätä kanteessa esitetyt vaatimukset, mutta että EU:n oikeudessa ei sallita tällaista harkintavaltaa kyseessä olevan unionin oikeuden välittömän oikeusvaikutuksen ja sen vuoksi, että kansallisen tuomioistuimen on pidettävä EU:n oikeutta ensisijaisena ja sovellettava sitä myöntämällä kantajalle tehokas oikeussuoja (perusoikeuskirjan 47 artiklan) ja oikeusvaltioperiaatteen mukaisesti.

Vastaajien esittämät väitteet, jotka koskevat harkintavaltaa kieltäytyä hyväksymästä kantajan vaatimuksia

- 26 Vastaajat myönsivät, että kansallisen oikeuden nojalla kantajalla, joka riitauttaa menestyksellisesti viranomaisen päätöksen laillisuusvalvonnan kautta, on yleensä oikeus oikeussuojaan, mutta ne väittävät, että kyseessä ei ole ehdoton oikeus ja että tuomioistuin voi aina ottaa huomioon kaiken aineiston, joka voisi estää

oikeussuojan myöntämisen, ja viime kädessä kieltäytyä hyväksymästä kantajan vaatimuksia.

[alkup. s. 14]

- 27 Irlannin oikeudessa on vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisia perusteita, joiden nojalla tuomioistuimet voivat käyttää kyseistä toimivaltaa niin päättäessään, mutta ne voivat myös halutessaan päättää olla tekemättä niin. Nämä perusteet käsittävät useita seikkoja, esimerkiksi (1) kanteen nostamisen pitkällä viipeellä, (2) sen, ettei ole käytetty muita tarkoituksenmukaisempia oikeussuojakeinoja, esimerkiksi appeal-muodossa, (3) sen, että kantaja on salaillut jotain, (4) sen, ettei kantaja toimi vilpittömässä mielessä, (5) kolmansille osapuolille aiheutuneen vahingon ja (6) sen, että kantajan vaatimusten hyväksyminen jäisi vaille hyödyllistä tarkoitusta.
- 28 Vastaajat selittivät pääasialliset syyt, joiden vuoksi olisi niiden mukaan perusteltua kieltäytyä hyväksymästä kantajan vaatimuksia käsiteltävässä asiassa, jos siihen sovellettaisiin vain Irlannin oikeutta.
- 29 Ne väittivät ensinnäkin, että nyt käsiteltävä asia ei liittynyt rikostuomioon tai muuhun päätökseen, joka aiheuttaisi vahinkoa kantajalle ja vaarantaisi hänen maineensa tai nimensä tai loukkaisi hänen henkilökohtaisia perusoikeuksiaan. Näin ollen käsiteltävässä asiassa ei niiden mielestä ollut mitään tavanomaisia perusteita myöntää oikeussuojaa ex debito justitiae.
- 30 Ne väittivät toiseksi, että kantajan vaatimuksia voidaan yleisesti kieltäytyä hyväksymästä, jos niiden hyväksymisellä ei olisi merkitystä tai siitä ei olisi kantajalle mitään käytännön hyötyä. Nyt käsiteltävässä asiassa kantajalle voisi koitua jotain hyötyä siitä, että hänen vaatimuksensa hyväksyttäisiin, mutta kyseinen hyöty olisi hyvin vähäinen eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11.12.2018 annetun direktiivin voimaantulon ja **[alkup. 15]** sen vuoksi, että vaatimus tuotteen pakkausmerkintöjen esittämisestä molemmilla virallisilla kielillä poistuu.
- 31 Vastaajat väittivät, että siirtymäaika olisi selvästi välttämätön, jotta kaikki asianomaiset osapuolet voisivat varautua velvollisuuteen painaa pakkausmerkinnät ja pakkaukset molemmilla virallisilla kielillä. Niiden mukaan on kieltäydyttävä hyväksymästä kantajan vaatimuksia, jos siitä olisi kantajalle vain vähän käytännön hyötyä (vaikka siitä koituisi jotakin vähäistä hyötyä), varsinkin jos tällainen hyväksyminen aiheuttaisi todellisen ja merkittävän vakavan vahingon riskin useille muille henkilöille tai yleisölle.
- 32 Nyt käsiteltävässä asiassa on kolmanneksi hyvin suuri mahdollisuus, että jos kantajan vaatimukset hyväksyttäisiin, sillä olisi vakavia vaikutuksia kolmansiin osapuoliin. Kansalliselle tuomioistuimelle toimitettujen valaehtoisten todisteiden perusteella on niin, että jos eläinlääkkeiden toimittajat ja jakelijat päättäisivät vetäytyä Irlannin markkinoilta sen vaatimuksen vuoksi, että niiden on painettava käyttöohjeet ja pakkausten tekstit molemmilla virallisilla kielillä, on ilmeistä, että

tällä olisi vakavia vaikutuksia eläinten terveyteen ja taloudellisia seurauksia, jotka aiheuttaisivat vahinkoa lukuisille henkilöille. Vastaajat kiinnittivät huomiota Euroopan komission päätökseen antaa uusi asetus sen pidettyä laajan kuulemisen, jonka aikana se totesi, että eläinlääkkeiden pakkaamista ja merkintöjä koskevien kielivaatimusten osalta tarvitaan välttämättä suurempaa joustavuutta. Komission arvioinnissa todetaan seuraavaa:

”The highest burden concerns packaging and labelling. The requirements are that the text must be written in all the official languages of the country where the product is to be placed on the market.” (Suurin taakka koskee pakkausta ja merkintöjä. Vaatimusten mukaan teksti on laadittava kaikilla sen maan virallisilla kielillä, jossa tuote aiotaan saattaa markkinoille.).

[alkup. s. 16]

- 33 Vastaajat väittivät, että asetuksen (EU) 2019/6 uudet säännökset osoittavat selvästi, että vastaajien ilmaisemat vakavat huolenaiheet ovat oikeutettuja siltä osin kuin ne koskevat pyrkimyksiä laatia eläinlääkkeiden tiedot ja pakkausmateriaalit sekä iiriksi että englanniksi.
- 34 Vastaajien mukaan käsiteltävässä asiassa oli näin ollen otettava huomioon vahvoja lieventäviä seikkoja tai olosuhteita. Se, että tavarantoimittajat määrättäisiin kääntämään useiden erilaisten kemikaalien tärkeä tekninen valmisteyhtenveto ja painattamaan kyseessä olevat pakkausmateriaalit sekä iiriksi että englanniksi, voisi johtaa siihen, että tavarantoimittajat vetäytyvät Irlannin markkinoilta, eikä ole liioiteltua sanoa, että tällä olisi tuhoisat taloudelliset ja yhteiskunnalliset seuraukset sekä vakavat seuraukset eläinten hyvinvoinnille. Tämän ilmeisen riskin vuoksi ne väittivät, että nyt käsiteltävässä asiassa yleinen etu ja tarve varmistaa, että Irlannissa toimitetaan jatkossakin yleiseen jakeluun mahdollisimman suuri valikoima eläinlääkkeitä, ylittävät kaikki perustelut, joilla voitaisiin puoltaa kantajan oikeussuojaa yksilönä.
- 35 Vastaajat väittivät, ettei Irlannissa ole viranomaista, joka käsitelisi tätä nimenomaista kysymystä, mutta se on noussut esiin useissa asioissa Yhdistyneessä kuningaskunnassa, mukaan lukien Supreme Court of the United Kingdomin (Yhdistyneen kuningaskunnan ylin tuomioistuin) asiassa Walton v. The Scottish Ministers antamassa tuomiossa (2012, UKSC 44; Lord Carnwathin antaman tuomion 133 ja 140 kohta), jossa todetaan seuraavaa:

133. Näin ollen, ellei unionin viranomaisten mahdollisesti määräämistä ylimmistä periaatteista muuta johdu, katson, että vaikka (toisin kuin säädöksen vaikutus näyttää olevan) SEA-direktiivin rikkominen olisi riitauttamisperuste [alkup. s. 17] vuoden 1984 laissa säädetyt menettelyt nojalla, tuomioistuin säilyttäisi harkintavallan kieltäytyä hyväksymästä kantajan vaatimuksia samoin perustein kuin ne, joista säädetään kansallisessa oikeudessa.

140. Näin ollen en olisi Muren toimiluvasta huolimatta ollut valmis ilman lisäperusteita hyväksymään sitä, että nyt käsiteltävän asian lainsäädännöllisessä ja asiayhteydessä ympäristövaikutusten arviointijärjestelmän eurooppalainen lähde vaikuttaa olennaisesti tuomioistuimen harkintavallan käyttöä säänteleviin tekijöihin.

- 36 Vastaajat väittivät, etteivät ne tarkoittaneet, ettei jäsenvaltion pitäisi olla huolellinen soveltaessaan ja noudattaessaan unionin oikeutta tai että tehokkaan oikeussuojan periaatetta pitäisi millään tavoin loukata. Saattaa kuitenkin olla tilanteita, joita todennäköisesti tapahtuu vain harvoin ja joihin liittyisi yleistä etua ja muiden yleisön jäsenten oikeuksien suojelua koskevia vahvoja lieventäviä seikkoja tai olosuhteita, joissa tuomioistuimen olisi perusteltua kieltäytyä hyväksymästä kantajan vaatimuksia. Ne väittivät, että nyt käsiteltävä asia kuuluu kyseisen poikkeuksen soveltamisalaan ja että kansallinen tuomioistuin voi evätä haetun oikeussuojan ja että sen pitäisi tehdä niin.

Irlannin High Courtin päätös pyytää ennakkoratkaisua Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan nojalla

- 37 Tarkasteltuaan ennakkoratkaisua koskevia väitteitä ja kuultuaan asianosaisten edustajaa 24.10.2019 High Court päätti esittää edellä muotoillut ennakkoratkaisukysymykset unionin tuomioistuimelle [alkup. s. 18] Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan nojalla. High Courtin mukaan on niin, että jos kansallisella tuomioistuimella on harkintavaltaa kieltäytyä hyväksymästä kantajan vaatimuksia siitä huolimatta, että kansallisessa lainsäädännössä ei ole pantu täytäntöön direktiivin 2001/82/EY 61 artiklan 1 kohdassa, 58 artiklan 4 kohdassa ja 59 artiklan 3 kohdassa säädettyä velvollisuutta saattaa eläinlääkkeiden pakkaukset ja pakkausmerkinnät saataville molemmilla virallisilla kielillä, sen olisi käytettävä harkintavaltaansa ja kieltäydyttävä hyväksymästä tässä tapauksessa esitettyjä vaatimuksia niiden perusteiden valossa, joihin vastaajat ovat vedonneet, mutta kansallinen tuomioistuin haluaa varmistaa, ettei tämä loukkaa välittömän oikeusvaikutuksen ja tehokkaan oikeussuojan periaatteita.

LIITTEET

1. Oikeudenkäyntiasiakirjat
2. High Courtin kirjaajan 24.1.2020 päiväämä ja vahvistama ennakkoratkaisupyyntö.

Päiväys: 20.1.2020

[LIITE – ennakkoratkaisupyyntö] [– –]

[– –]