

Sprawa C-64/20

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Data wpływu:

6 lutego 2020 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

An Ard-Chúirt (High Court (wysoki trybunał, Irlandia))

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

20 stycznia 2020 r.

Strona skarżąca:

UH

Pozwani:

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

AN ARD-CHÚIRT

(HIGH COURT) (WYSOKI TRYBUNAŁ, IRLANDIA)

W POSTĘPOWANIU W TRYBIE KONTROLI SĄDOWEJ

[Sygnatura sprawy nadana przez sąd krajowy] [...] [W POSTĘPOWANIU]
POMIĘDZY

UH

STRONA SKARŻĄCA

a

AN tAIRE TALMHAÍOCHTA, BIA AGUS MARA, ÉIRE AGUS AN tARD-AIGHNE (THE MINISTER FOR AGRICULTURE, FOOD AND THE MARINE) (MINISTREM ROLNICTWA, ŻYWNOŚCI I GOSPODARKI MORSKIEJ, IRLANDIA) I ATTORNEY GENERAL (PROKURATOREM GENERALNYM)

STRONA PRZECIWIWA

**ZWRACA SIĘ Z WNIOSEM O WYDANIE ORZECZENIA W TRYBIE
PREJUDYCJALNYM NA PODSTAWIE**

ART. 267 TFUE

Wydane w dniu 20 stycznia 2020 r. postanowienie High Court (wysokiego trybunału, Irlandia) o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

High Court (wysoki trybunał) zwraca się do Trybunału Sprawiedliwości o rozpatrzenie odesłania w trybie przyspieszonym zgodnie z art. 105 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości, ponieważ sprawa wkrótce stanie się bezprzedmiotowa ze względu na wejście w życie (z dniem 28 stycznia 2022 r.) rozporządzenia (UE) 2019/6, które zastąpi mające zastosowanie w niniejszej sprawie przepisy dyrektywy 2001/82. [OR. 2] [OR. 3]

[adres Trybunału Sprawiedliwości i sądu krajowego, oznaczenia stron i ich przedstawicieli] [...]

[...] [OR. 4]

Pytania prejudycjalne:

- 1) Czy sąd krajowy dysponuje zakresem swobodnego uznania pozwalającym mu odmówić zarządzenia środka zabezpieczającego mimo, iż stwierdził, że prawo krajowe nie dokonuje transpozycji określonego elementu dyrektywy Unii Europejskiej (UE) oraz, przy założeniu, że sąd dysponuje takim zakresem swobodnego uznania, jakie są odpowiednie czynniki, które należy wziąć pod uwagę w związku z takim zakresem swobodnego uznania, lub czy sąd krajowy może wziąć pod uwagę te same czynniki, które brałby pod uwagę w przypadku naruszenia prawa krajowego?
- 2) Czy zasada bezpośredniego skutku prawa Unii byłaby naruszona, gdyby sąd krajowy odmówił zarządzenia w niniejszej sprawie środka zabezpieczającego ze względu na wejście w życie art. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. (które będzie stosowane począwszy od dnia 28 stycznia 2022 r.), mimo, iż sąd ten stwierdził, że prawo krajowe nie dokonało transpozycji obowiązku przewidzianego w art. 61 ust. 1, art. 58 ust. 4 i art. 59 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE, zgodnie z którym informacje znajdujące się na opakowaniu i etykiecie weterynaryjnych produktów leczniczych mają być sporządzone w językach urzędowych państwa członkowskiego, to znaczy, w przypadku Irlandii, w języku irlandzkim oraz w języku angielskim?

[OR. 5]**Okoliczności faktyczne sprawy**

- 1 Skarżący, który pochodzi z Galway (region Gaeltacht), jest rodzimym użytkownikiem języka irlandzkiego. Posługuje się nim w domu i w pracy. O ile tylko istnieją ku temu możliwości, wszystkie sprawy urzędowe załatwia on w języku irlandzkim. Skarżący posiada psa, w związku z czym potrzebuje weterynaryjnych produktów leczniczych. Zarzuca on, że informacje dołączone do weterynaryjnych produktów leczniczych są wyłącznie w języku angielskim, a nie w obu językach urzędowych państwa, tj. w języku irlandzkim i języku angielskim. Jego zdaniem stanowi to naruszenie dyrektywy 2001/82/WE usankcjonowane przepisami państwa członkowskiego (aktami wykonawczymi SI 144/2007 i SI 786/2007).
- 2 W następstwie wymienionych między stronami pism skarżący wniósł do High Court (wysokiego trybunału) w dniu 14 listopada 2016 r. skargę zmierzającą do uzyskania kontroli sądowej w przedmiocie nieprawidłowej transpozycji wspomnianej dyrektywy przez ministra [rolnictwa, żywności i gospodarki morskiej (zwanego dalej „ministrem”)] w odniesieniu do przewidzianych w niej wymogów językowych. stwierdzono dopuszczalność skargi a w dniach 24 i 25 lipca 2018 r. High Court (wysoki trybunał) przeprowadził rozprawę.
- 3 Skarżący wniósł o wydanie następującego środka zabezpieczającego w związku z nieprawidłową transpozycją dyrektywy przez ministra oraz przez państwo:
 1. *Stwierdzenie, że w przyjętych przez pierwszego pozwanego European Communities (Animal Remedies) Regulations 2007–2014 (rozporządzeniach z lat 2007–2014 w sprawie wykonania przepisów Wspólnot Europejskich (leki dla zwierząt)) nie dokonano w sposób prawidłowy bądź w ogóle nie dokonano transpozycji tytułu V dyrektywy 2001/82/WE (ze zmianami) (zwanej dalej „dyrektywą”), a konkretnie jej art. 58–61.*
 2. *Stwierdzenie, że w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w kraju przepisy prawa irlandzkiego muszą gwarantować, aby odpowiednie szczegółowe dane umieszczone na ulotkach dołączonych do opakowania i na opakowaniu, o których mowa w tytule V dyrektywy, a konkretnie w jej art. 58–61, sporządzono w językach urzędowych państwa, tj. zarówno w języku irlandzkim, jak i języku angielskim.*

[OR. 6]

3. *Stwierdzenie, że pierwszy, drugi i trzeci pozwany muszą zmienić przepisy krajowe, tak aby odzwierciedlały one brzmienie tytułu V dyrektywy, a konkretnie jej art. 58–61, w szczególności w ten sposób, aby prawo krajowe przewidywało, że w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych*

wprowadzanych do obrotu w kraju odpowiednie szczegółowe dane umieszczone na ulotkach dołączonych do opakowania i na opakowaniu, o których mowa w art. 58–61 dyrektywy, sporządzono w obu językach urzędowych państwa, tj. zarówno w języku irlandzkim, jak i języku angielskim, przy czym informacje umieszczone w obu językach należy zapisać znakami o takim samym rozmiarze czcionki, zaś wyraźne pierwszeństwo należy nadać wersji w języku irlandzkim, ponieważ jest on językiem narodowym i pierwszym językiem urzędowym.

Dyrektywa 2001/82/WE

- 4 Artykuł 61 ust. 1 dyrektywy (ze zmianami) stanowi, w zakresie mającym znaczenie dla niniejszej sprawy, co następuje (jak dotąd brak jest oficjalnej wersji w języku irlandzkim):

Załączenie ulotki znajdującej się w opakowaniu zbiorczym weterynaryjnych produktów leczniczych jest obowiązkowe, chyba że wszystkie informacje wymagane przez niniejszy artykuł mogą być przeniesione na opakowanie bezpośrednio i opakowanie zewnętrzne. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że ulotka znajdująca się w opakowaniu odnosi się jedynie do weterynaryjnego produktu leczniczego, do którego została dołączona. Ulotka dołączana do opakowania sporządzona jest w taki sposób, aby była ona zrozumiała dla ogółu społeczeństwa oraz w języku lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.

(Podkreślenie dodane)

Szczegółowe dane, które należy umieścić na ulotce dołączonej do opakowania, wskazano w art. 61 ust. 2 lit. a)–i).

- 5 Artykuł 58 ust. 4 dyrektywy („Etykietowanie i ulotki dołączone do opakowania”) ma następujące brzmienie:

[OR. 7]

Szczegółowe dane wspomniane w ust. 1 lit. f)–l) znajdują się na zewnętrznym opakowaniu i na pojemniku produktów leczniczych w języku lub językach kraju, w którym są one wprowadzane do obrotu.

Szczegółowe dane, o których mowa w przywołanym powyżej ust. 1 lit. f)–l), stanowią informacje dla konsumentów, tj. właścicieli zwierząt, takich jak skarżący w niniejszej sprawie.

- 6 Artykuł 59 ust. 3 stanowi, co następuje:

Szczegółowe dane, określone w ust. 1 tiret trzecie i szóste [sposób podawania i wyrazy „Do stosowania wyłącznie u zwierząt”] umieszczone są na opakowaniu zewnętrznym i na opakowaniu bezpośrednim produktów leczniczych w języku lub językach kraju, w którym są one wprowadzane do obrotu.

Kwestionowana transpozycja do prawa krajowego

- 7 W wykonaniu dyrektywy przyjęto wiele aktów wykonawczych, jednak przepisy dotyczące języka, w jakim należy sporządzać informacje znajdujące się na opakowaniu, których dotyczy skarga w niniejszej sprawie, zostały transponowane w drodze aktów wykonawczych SI 144/2007 i SI 786/2007. Zgodnie z przepisami aktów wykonawczych SI 144/2007 i SI 786/2007 wymagane szczegółowe dane mogą być umieszczone w języku irlandzkim lub języku angielskim, co zdaniem skarżącego należy uznać za nieprawidłowe rozwiązanie.

Argumenty skarżącego dotyczące dyrektywy i aktów wykonawczych

- 8 Skarżący podniósł, że wymienione powyżej akty wykonawcze nie stanowią prawidłowej transpozycji dyrektywy 2001/82/WE, ponieważ przewidują, że wymagane szczegółowe dane mogą być umieszczone w języku irlandzkim lub w języku angielskim, a nie że muszą być umieszczone w obu tych językach.

[OR. 8]

- 9 Ponadto skarżący przedstawił – w odpowiedzi na sformułowany przez państwo zarzut, że nie przysługuje mu legitymacja czynna – uwagi dotyczące legitymacji procesowej. W tym zakresie twierdził on, że część dyrektywy, która nie została transponowana, wywołuje skutek bezpośredni, ponieważ analizowane wiążące przepisy są jasne, precyzyjne i bezwarunkowe – wyrok Van Gend en Loos (sprawa 26/62), [EU:C:1963:1]; wyrok Van Duyn/Home Office (sprawa 41/74), [EU:C:1974:133]; wyrok Tullio Ratti (sprawa 148/78), [EU:C:1979:110] – a ponadto przywołał wynikającą z prawa Unii zasadę równości języków urzędowych Unii Europejskiej oraz ich użytkowników (art. 3 Traktatu o Unii Europejskiej; art. 21 i 22 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej).

Argumenty pozwanych w postępowaniu przed sądem krajowym dotyczące skutku zarządzenia środka zabezpieczającego, o który wnosi skarżący

- 10 Pozwani podnosili, że skarżący nie ma legitymacji procesowej. Dodatkowo wskazali, że sąd powinien dokonać analizy całego zagadnienia w o wiele szerszym kontekście, ponieważ może mieć ono poważne konsekwencje dla całego sektora rolnego, dla całej gospodarki, a nawet dla zdrowia ludzi i zwierząt. Podnosili, że sąd powinien rozważyć, czy – z uwagi na kluczowe znaczenie utrzymania w kraju ciągłej dostępności odpowiedniego asortymentu

weterynaryjnych produktów leczniczych i ciągłości ich dostaw – uzasadnione będzie wydanie wnioskowanego środka zabezpieczającego.

- 11 Pozwani argumentowali, że należy wspierać i rozwijać newralgiczne gałęzie gospodarki, takie jak przemysł rolno-spożywczy oraz agrobiznes, które stanowią ważne źródła dochodów. Te branże zaopatrują w środki utrzymania setki tysięcy pracowników oraz ich rodziny. Dla ich przetrwania niezbędne jest zapewnienie zdrowia zwierząt. Rolnicy, właściciele zwierząt gospodarskich i weterynarze muszą mieć dostęp do możliwie jak najszerszego asortymentu produktów leczniczych dla zwierząt wytwarzanych i dystrybuowanych zgodnie z odpowiednimi normami europejskimi. W tym względzie Irlandia [OR. 9] jest zależna od ciągłych dostaw produktów leczniczych dla zwierząt realizowanych przez duże przedsiębiorstwa z sektora weterynaryjnych produktów leczniczych na terenie Irlandii, która z ich perspektywy stanowi rynek o niewielkim znaczeniu. Gdyby na tych głównych dostawcach ciążył obowiązek przygotowywania ulotek informacyjnych i opakowań w języku irlandzkim i w języku angielskim, to najprawdopodobniej wielu z nich całkowicie wycofałoby się z rynku irlandzkiego.
- 12 Podnosili oni, że koszty związane z opakowaniami i etykietami stanowią największą część kosztów administracyjnych ponoszonych przy oferowaniu do sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych na rynkach krajowych. Tak wynika z przeprowadzonej kilka lat temu przez Komisję Europejską szeroko zakrojonej oceny skutków. Stwierdzono w niej, że koszty związane z opakowaniami i etykietami stanowią 34% kosztów administracyjnych ponoszonych przy wprowadzaniu produktu do obrotu na rynku wielonarodowym. Tytułem porównania wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pochłaniają jedynie 17% kosztów, a procedury odnawiania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu – 13% kosztów.
- 13 Małe kraje, takie jak Irlandia, nie powinny się znajdować za sprawą obowiązku dostarczenia w więcej niż jednym języku ulotek informacyjnych, opakowań i etykiet weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do wykorzystania tylko na jednym rynku w sytuacji mniej korzystnej niż kraje jednojęzyczne czy inne duże rynki. Oczywiście materiałów udostępnionych w języku irlandzkim nie da się wykorzystać w żadnym innym państwie. W przywołanej powyżej ocenie skutków zasugerowano, że koszty i obciążenia związane z przygotowaniem wielojęzycznych wersji opakowań i ulotek informacyjnych mogą doprowadzić do tego, iż przedsiębiorstwa zrezygnują z oferowania swoich produktów do sprzedaży na niektórych rynkach krajowych. Istnieje zatem realne ryzyko, że obowiązek udostępniania takich materiałów w języku irlandzkim doprowadzi do znacznego, a być może nawet bardzo znacznego, ograniczenia asortymentu produktów leczniczych dla zwierząt dostępnych w Irlandii. Mogłoby to mieć destrukcyjny wpływ na sektor rolny i na inne sektory, na przykład na branżę konną, a także na całą gospodarke.

[OR. 10]

Orzeczenie sądu krajowego dotyczące zarzucanej nieprawidłowej transpozycji dyrektywy 2001/82/WE

- 14 W dniu 26 lipca 2019 r. sąd krajowy orzekł, że skarżący ma legitymację procesową, ponieważ analizowane wiążące przepisy są jasne, precyzyjne i bezwarunkowe, w związku z czym może się on powołać na dyrektywę względem pozwanych [...]. Ponadto sąd orzekł, że Irlandia nie dokonała prawidłowej transpozycji dyrektywy do prawa krajowego w odniesieniu do wymogów językowych. W dniu 26 lipca 2019 r. High Court (wysoki trybunał, Irlandia) orzekł, że akty prawa krajowego (akty wykonawcze SI 144/2007 i SI 786/2007) naruszają dyrektywę, ponieważ przewidują, że informacje znajdujące się na opakowaniu mogą być umieszczone wyłącznie w języku angielskim, natomiast nie przewidują, że mają być one umieszczone w obu językach urzędowych obowiązujących w Irlandii, tj. w języku irlandzkim i języku angielskim.
- 15 Sąd krajowy zauważył jednak również, że Parlament Europejski i Rada przyjęły, w dniu 11 grudnia 2018 r., tj. już po rozpoznaniu niniejszej skargi przez sąd krajowy, rozporządzenie (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE. Artykuł 160 owego nowego rozporządzenia („Wejście w życie i stosowanie”) przewiduje, że stosuje się je od dnia 28 stycznia 2022 r. Sąd krajowy zauważył, że w nowym rozporządzeniu przewidziano nowe przepisy dotyczące języków oraz że – począwszy od chwili jego wejścia w życie – dozwolone będzie umieszczanie na opakowaniu informacji jedynie w języku angielskim. Artykuł 7 owego nowego rozporządzenia ma następujące brzmienie:

Języki

1. Językiem lub językami, w których sporządzone są charakterystyka produktu oraz informacje podane na oznakowaniu opakowania i na ulotce dołączonej do opakowania, są, o ile państwo członkowskie nie stanowi inaczej, język urzędowy lub języki urzędowe państwa członkowskiego, w którym weterynaryjny produkt leczniczy jest udostępniany na rynku.

2. Opakowanie weterynaryjnych produktów leczniczych może być oznakowane w kilku językach.

[Podkreślenie dodane]

[OR. 11]

- 16 Sąd powziął następnie wątpliwość, czy w świetle tej przyszłej zmiany uzasadnione będzie zarządzenie wnioskowanego środka zabezpieczającego oraz, w razie uznania, że nie będzie to uzasadnione, czy sąd krajowy może odmówić zarządzenia wnioskowanego środka zabezpieczającego wówczas, gdy Irlandia dopuszcza się naruszenia prawa Unii. Sąd krajowy zwrócił się do stron o przedstawienie pisemnych i ustnych uwag w przedmiocie tego, czy sąd krajowy dysponuje zakresem swobodnego uznania pozwalającym mu wydać środek

zabezpieczający w toku postępowania w trybie kontroli sądowej bądź odmówić wydania takiego środka, jeśli ów sąd uznaje, że doszło do naruszenia dyrektywy, oraz – jeżeli istotnie dysponuje on takim zakresem swobodnego uznania – w przedmiocie odpowiednich czynników, które należy wziąć pod uwagę w związku z takim zakresem swobodnego uznania, i w przedmiocie tego, czy sąd krajowy może wziąć pod uwagę te same czynniki, które brałby pod uwagę w przypadku naruszenia prawa krajowego.

- 17 Rozprawa, na której omawiano tę kwestię, odbyła się w dniu 16 października 2019 r., a sąd krajowy zwrócił się o przedstawienie kolejnych uwag w przedmiocie zasadności skierowania do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej pytania w trybie prejudycjalnym.

Podniesione przed sądem krajowym argumenty dotyczące zakresu swobodnego uznania pozwalającego odmówić zarządzenia środka zabezpieczającego

Argumenty skarżącego dotyczące zakresu swobodnego uznania pozwalającego odmówić zarządzenia środka zabezpieczającego

- 18 Skarżący podniósł, że nadrzędność prawa Unii nad prawem krajowym państwa członkowskiego stanowi zasadę prawną i że w razie sprzeczności prawo krajowe ustępuje pierwszeństwa prawu Unii (sprawa 6/64, Costa/ENEL, [EU:C:1964:66]). Według skarżącego przepis prawa Unii przewiduje obecnie, że informacje na opakowaniach weterynaryjnych produktów leczniczych mają być umieszczone zarówno w języku irlandzkim, jak i w języku angielskim. Skarżący utrzymywał ponadto, że może się powoływać na ten przepis od chwili obecnej do dnia 27 stycznia 2022 r., a także korzystać z przysługujących na jego mocy uprawnień. Skarżący podniósł, [OR. 12] że nikt w Irlandii (w tym również sądy) nie może mu odmówić takiego prawa.
- 19 Co się tyczy brzmienia i ducha traktatów, do której to kwestii Trybunał nawiązał w wyroku Costa (por. powyżej), skarżący wskazał, że sąd powinien uwzględnić postanowienia traktatu dotyczące praw językowych i równości języków (art. 3 Traktatu o Unii Europejskiej; art. 21 i 22 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej). W odniesieniu do kwestii pierwszeństwa prawa Unii skarżący powołał się na wyrok Simmenthal (sprawa 106/77, [EU:C:1978:49]) i wymóg odstąpienia od stosowania przepisów lub praktyk krajowych sprzecznych z prawem Unii (pkt 21–23).
- 20 Skarżący podniósł, że w sprawie, w której odmawia się skorzystania z prawa wynikającego z porządku prawnego Unii, należy zagwarantować skuteczny środek prawny (sprawa C-249/88, Komisja/Belgia, [EU:C:1991:121]); art. 19 ust. 1 akapit drugi Traktatu o Unii Europejskiej; art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej).

- 21 Skarżący przywołał zasadę bezpośredniego skutku (sprawa 26/62, Van Gend en Loos, [EU:C:1963:1]; sprawa 6/64, Costa/ENEL, [EU:C:1964:66]) i wskazał, że sądy krajowe są zobowiązane odstąpić od stosowania wszelkich przepisów krajowych lub praktyk stosowanych przez sądy krajowe, które utrudniają lub odsuwają w czasie wykonywanie praw wynikających z porządku prawnego Unii (wyrok Simmenthal, pkt 17, 18, 21–23, 26; wyrok R (Factortame Ltd)/Secretary of State for Transport [1990], C-213/89, [EU:C:1990:257], pkt 20).
- 22 Skarżący podniósł, że niezgodna z zasadami bezpośredniego skutku i pierwszeństwa prawa Unii byłaby odmowa zapewnienia mu skutecznej ochrony i skutecznego środka prawnego w postępowaniu przed sądem krajowym, nawet jeśli miałyby one mieć charakter jedynie tymczasowy.

[OR. 13]

- 23 Skarżący podniósł, że ma prawo korzystać z obecnego systemu dopóty, dopóki pozostaje on w mocy, oraz że w postępowaniu sądowym nie przedstawiono żadnych dowodów potwierdzających, iż wydanie przez sąd wiążącego postanowienia byłoby nieskuteczne, nawet biorąc pod uwagę czas potrzebny na przeprojektowanie opakowań.
- 24 Skarżący wskazał, że – w świetle zasad państwa prawa, zasady bezpośredniego skutku i zasady pierwszeństwa prawa Unii – przysługuje mu prawo do skutecznej ochrony sądowej (art. 47 karty) oraz że może się domagać wydania odpowiedniego środka zabezpieczającego z mocy samego prawa.
- 25 Ponadto skarżący podniósł, że w sprawach dotyczących innych okoliczności, rozpatrywanych w trybie kontroli sądowej w oparciu o przepisy prawa irlandzkiego, sądy dysponują zakresem swobodnego uznania w odniesieniu do zarządzenia lub odmowy zarządzenia środka zabezpieczającego, natomiast prawo Unii nie przewiduje takiego zakresu swobodnego uznania ze względu na bezpośrednią skuteczność prawa Unii, wymóg respektowania przez sąd krajowy pierwszeństwa prawa Unii oraz wymóg zastosowania tego prawa w drodze zapewnienia skarżącemu skutecznej ochrony sądowej (zgodnie z art. 47 karty i zasadami państwa prawa).

Argumenty pozwanych dotyczące zakresu swobodnego uznania pozwalającego odmówić zarządzenia środka zabezpieczającego

- 26 Pozwani przyznali, że w świetle prawa krajowego skarżący, który skutecznie zaskarża decyzję organu władzy publicznej w ramach postępowania w trybie kontroli sądowej, może się zwykle domagać zarządzenia środka zabezpieczającego, jednak podnieśli przy tym, że uprawnienie to nie ma charakteru bezwzględnie i że sąd może zawsze wziąć pod uwagę wszelkie okoliczności, które mogą stać na przeszkodzie zarządzeniu środka zabezpieczającego, a w konsekwencji odmówić jego zarządzenia.

[OR. 14]

- 27 W prawie irlandzkim ugruntowane zostały przesłanki, których zaistnienie pozwala sądom skorzystać z tego uprawnienia (równie dobrze sądy mogą jednak postanowić, że z niego nie skorzystają). Owe przesłanki dotyczą różnych czynników, wśród których można wymienić na przykład: (1) nieuzasadnioną zwłokę we wszczęciu postępowania; (2) niewyczerpanie bardziej odpowiednich środków prawnych, na przykład odwołania; (3) nieszczerłość działań skarżącego; (4) brak dobrej wiary po stronie skarżącego; (5) wyrządzenie szkody osobom trzecim; (6) bezprzedmiotowość zarządzenia środka zabezpieczającego.
- 28 Pozwani przedstawili główne powody, dla których ich zdaniem odmowa zarządzenia środka zabezpieczającego w niniejszym postępowaniu byłaby uzasadniona, gdyby owo postępowanie było poddane wyłącznie prawu irlandzkiemu.
- 29 Po pierwsze, podnieśli oni, że niniejsza sprawa nie dotyczy wyroku skazującego ani innego orzeczenia niekorzystnego dla skarżącego, które narażałoby na szwank jego reputację lub dobre imię albo które naruszałoby jego podstawowe prawa osobiste. W związku z tym ich zdaniem nie zachodzą żadne klasyczne przesłanki zarządzenia środka zabezpieczającego z mocy samego prawa.
- 30 Po drugie, podnieśli oni, że powszechnie przyjmuje się, iż można odmówić zarządzenia środka zabezpieczającego, jeżeli byłoby to bezprzedmiotowe lub jeżeli skarżący nie miałby z tego żadnego praktycznego pożytku. W niniejszej sprawie uwzględnienie wniosku skarżącego i zarządzenie środka zabezpieczającego mogłoby przynieść pewne korzyści, ale byłyby one bardzo ograniczone ze względu na wejście w życie rozporządzenia (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE oraz **[OR. 15]** zniesienie wymogu przewidującego, że informacje umieszczone na opakowaniu produktu należy sformułować w obu językach urzędowych.
- 31 Pozwani argumentowali, że oczywiście niezbędne okaże się wprowadzenie okresu przejściowego, tak aby wszystkie zainteresowane strony mogły się przygotować do obowiązku drukowania informacji na etykiecie i opakowaniu w obu językach urzędowych. Zarządzenia środka zabezpieczającego należy odmówić, gdyby przyniosłoby to skarżącemu jedynie niewielki praktyczny pożytek (nawet jeśli wywołałoby to jakiś ograniczony pożytek), zwłaszcza zaś gdyby wydanie takiego środka pociągało za sobą rzeczywiste i znaczące ryzyko wyrządzenia poważnej szkody dużej grupie osób lub ogółowi społeczeństwa.
- 32 Po trzecie, istnieje duże prawdopodobieństwo, że zarządzenie środka zabezpieczającego w niniejszej sprawie w poważny sposób odbiłoby się na sytuacji osób trzecich. Z dowodów przedłożonych sądowi pod przysięgą wynika wyraźnie, że wycofanie się przez dostawców i dystrybutorów weterynaryjnych produktów leczniczych z rynku irlandzkiego ze względu na obowiązek

umieszczania na ulotkach informacyjnych i opakowaniach tekstu w obu językach urzędowych wywołałoby poważne konsekwencje dla zdrowia zwierząt, a także reperkusje ekonomiczne, które ujemnie wpłynęłyby na sytuację wielu jednostek. Pozwani zwrócili uwagę na podjętą przez Komisję Europejską – w wyniku szeroko zakrojonych konsultacji, w toku których dostrzegła ona palącą potrzebę zapewnienia większej elastyczności w obszarze wymogów językowych w odniesieniu do opakowań i etykiet weterynaryjnych produktów leczniczych – decyzję o wprowadzeniu w życie nowego rozporządzenia. W ocenie Komisji wskazano, co następuje:

Największe obciążenie wiąże się z opakowaniami i etykietami. Zgodnie z obowiązującymi wymogami tekst musi być sporządzony we wszystkich językach urzędowych państwa, w którym produkt ma zostać wprowadzony do obrotu.

[OR. 16]

- 33 Pozwani podnieśli, że kierunek zmian zarysowany w rozporządzeniu (UE) 2019/6 w sposób czytelny wskazuje na zasadność wyrażanych przez nich poważnych obaw dotyczących podejmowanych prób wprowadzenia obowiązku umieszczenia w materiałach informacyjnych i na opakowaniach produktów leczniczych dla zwierząt tekstu zarówno w języku irlandzkim, jak i angielskim.
- 34 W związku z tym zdaniem pozwanych w niniejszej sprawie należy rozważyć czynniki (okoliczności) równoważące. Zobowiązanie dostawców do tłumaczenia ważnej technicznej charakterystyki produktu składającego się z wielu różnych substancji chemicznych oraz do umieszczenia na opakowaniach informacji w języku irlandzkim i w języku angielskim mogłoby bowiem skutkować wycofaniem się tych dostawców z rynku irlandzkiego. Nie ma żadnej przesady w twierdzeniu, że miałyby to druzgocące skutki gospodarcze i społeczne, a także dramatycznie odbiłoby się na dobrostanie zwierząt. Z uwagi na to oczywiste ryzyko podnosili oni, że w niniejszej sprawie interes publiczny i konieczność zapewnienia odbiorcom na terenie Irlandii dalszych dostaw możliwie jak najszerszej gamy weterynaryjnych produktów leczniczych w znacznym stopniu przeważają nad wszelkimi innymi względami przemawiającymi za uwzględnieniem wniosku o zarządzenie środka zabezpieczającego złożonego przez działającego indywidualnie skarżącego.
- 35 Pozwani zwrócili uwagę, że sądy irlandzkie nie wypowiedziały się w tej konkretnej kwestii, natomiast zagadnienie to było wielokrotnie analizowane w orzecznictwie sądów Zjednoczonego Królestwa, w tym w wyroku Supreme Court of the United Kingdom (sądu najwyższego Zjednoczonego Królestwa) w sprawie Walton/The Scottish Ministers ([2012] UKSC 44), w którym sędzia Lord Carnwath zauważył, co następuje (w pkt 133 i 140):

133. I tak, z zastrzeżeniem nadrzędnych zasad wynikających z orzecznictwa sądów Unii, wydaje mi się, że nawet jeśli (odmiennie od tego, co zdaje się

wynikać z aktu prawnego) naruszenie dyrektywy OOS mogłoby być powoływane jako zarzut w ramach [OR. 17] procedury przewidzianej w ustawie z 1984 r., to sąd nadal dysponowałby zakresem swobodnego uznania pozwalającym mu odmówić zarządzenia środka zabezpieczającego ze względów zbliżonych do tych przewidzianych w prawie krajowym.

140. W związku z tym, niezależnie od ustępstwa poczynionego przez p. J. Mure'a, nie byłbym skłonny przyjąć, bez analizy dodatkowych argumentów, że – w świetle okoliczności prawnych i faktycznych niniejszej sprawy – na czynniki określające ramy swobodnego uznania sądu znacząco wpływa fakt, iż system oceny oddziaływania na środowisko znajduje swoje źródło w prawie Unii.

- 36 Pozwani podnosili, że ich twierdzeń nie należy interpretować w ten sposób, że państwo członkowskie nie powinno dochowywać staranności przy stosowaniu i przestrzeganiu prawa Unii, czy też że usankcjonowane są jakiegokolwiek naruszenia zasady skutecznej ochrony sądowej. Niemniej jednak mogą, choć wprawdzie rzadko, zdarzyć się sytuacje, w przypadku których da się zidentyfikować istotne czynniki (okoliczności) równoważące powiązane z interesem publicznym i ochroną praw innych członków społeczeństwa, oraz które uzasadniają odmowę zarządzenia przez sąd środka zabezpieczającego. Pozwani utrzymywali, że niniejsza sprawa stanowi właśnie taki wyjątek, oraz że sąd może i powinien odmówić zarządzenia wnioskowanego środka zabezpieczającego.

Postanowienie High Court (wysokiego trybunału, Irlandia) o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

- 37 Po przeanalizowaniu uwag w przedmiocie zasadności wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym i wysłuchaniu pełnomocników stron w dniu 24 października 2019 r. High Court (wysoki trybunał, Irlandia) postanowił skierować przytoczone powyżej pytania do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na podstawie art. [OR. 18] 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Zdaniem High Court (wysokiego trybunału, Irlandia), jeżeli sąd krajowy dysponuje zakresem swobodnego uznania pozwalającym mu odmówić zarządzenia środka zabezpieczającego mimo, iż stwierdził, że prawo krajowe nie dokonuje transpozycji obowiązku przewidzianego w art. 61 ust. 1, art. 58 ust. 4 i art. 59 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE, zgodnie z którym informacje znajdujące się na opakowaniu i etykiecie weterynaryjnych produktów leczniczych mają być sporządzone w obu językach urzędowych, to powinien on skorzystać z takiej swobody uznania i odmówić zarządzenia środka zabezpieczającego wnioskowanego w niniejszej sprawie, w świetle kryteriów przytoczonych przez pozwanych. High Court (wysoki trybunał, Irlandia) pragnie jednak upewnić się, że nie podważy to zasady bezpośredniego skutku ani zasady skutecznej ochrony sądowej.

ZAŁĄCZNIKI

1. Zbiór pism procesowych
2. Postanowienie odsyłające, opatrzone datą i pieczęcią przez sekretarza High Court (wysokiego trybunału, Irlandia) w dniu 24 stycznia 2020 roku.

Data: 20.01.2020 r.

[ZAŁĄCZNIK – postanowienie odsyłające] [...]

[...]

DOKUMENT ROBOCZY