

**Zadeva C-64/20**

**Predlog za sprejetje predhodne odločbe**

**Datum vložitve:**

6. februar 2020

**Predložitveno sodišče:**

Ard-Chúirt (Višje sodišče, Irska)

**Datum predložitvene odločbe:**

20. januar 2020

**Tožeča stranka:**

UH

**Toženi stranki:**

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

---

**AN ARD-CHÚIRT**

**(HIGH COURT) (VIŠJE SODIŠČE, IRSKA)**

**SODNI NADZOR ZAKONITOSTI**

[nacionalna opravilna številka] [...] (ni prevedeno) [V POSTOPKU] MED

**UH**

**TOŽEČA STRANKA**

**-in-**

**AN tAIRE TALMHAÍOCHTA, BIA AGUS MARA, ÉIRE AGUS AN tARD-AIGHNE (MINISTER ZA KMETIJSTVO, PREHRANO IN RIBIŠTVO, IRSKA IN GENERALNI PRAVOBRANILEC)**

**TOŽENE STRANKE**

**PREDLOG ZA SPREJETJE PREDHODNE ODLOČBE NA PODLAGI**

## ČLENA 267 PDEU

Odločba High Court of Ireland (višje sodišče, Irska), da Sodišču Evropske unije predloži predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije, izdan 20. januarja 2020.

To sodišče predlaga Sodišču, naj odobri hitri postopek v skladu s členom 105 Pravilnika Sodišča Evropske unije, saj bo zadeva kmalu postala hipotetična zaradi Uredbe (EU) 2019/6 (ki se bo uporabljala od 28. januarja 2022), ki bo nadomestila določbe Direktive 2001/82, upoštevne za to zadevo.

[naslov Sodišča in nacionalnega sodišča, imena strank in njihovih zastopnikov]  
[...] (ni prevedeno)

[...] (ni prevedeno)

### Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali ima nacionalno sodišče diskrecijsko pravico, da zavrne odreditev ukrepa kljub ugotovitvi, da z nacionalnim pravom ni bil zagotovljen prenos specifičnega elementa direktive Evropske unije (EU), in če sodišče ima to diskrecijsko pravico, kateri so primerni dejavniki, ki jih je treba upoštevati v zvezi s to diskrecijsko pravico, in/ali sme nacionalno sodišče upoštevati iste dejavnike, ki bi jih upoštevalo, če bi obravnavalo kršitev nacionalnega prava?
2. Ali bi bilo ogroženo načelo neposrednega učinka v pravu Unije, če bi nacionalno sodišče zavrnilo odreditev ukrepa v tej zadevi zaradi začetka veljavnosti člena 7 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 (ki se ne uporablja do 28. januarja 2022), čeprav je nacionalno sodišče ugotovilo, da se z nacionalnim pravom ne zagotavlja izvajanje obveznosti iz členov 61(1), 58(4) in 59(3) Direktive 2001/82/ES, da morata biti ovojnina in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini v uradnih jezikih države članice, torej na Irskem v irščini in angleščini?

### Dejansko stanje v zadevi

- 1 Tožeča stranka je naravni govorec irščine iz Gaeltacht Galway. Doma in v službi govori irsko. Vse svoje poslovanje opravi, če je le mogoče, v irščini. Njegov hišni ljubljencek je pes in zaradi tega potrebuje zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Tožeča stranka se je pritožila, da so informacije, priložene zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, samo v angleščini in ne v obeh uradnih jezikih države, torej v irščini in angleščini. Po njenem mnenju to pomeni kršitev Direktive 2001/82/ES, dovoljeno s pravom države članice (podzakonska akta SI 144/2007 in SI 786/2007).

- 2 Po izmenjavi dopisov med strankami je tožeča stranka 14. novembra 2016 High Court of Ireland (višje sodišče, Irska) zaprosila za odobritev vložitve tožbe v okviru sodnega nadzora zakonitosti („judicial review“), ker minister ni pravilno prenesel Direktive, kar zadeva njene jezikovne zahteve. Vložitev tožbe je bila odobrena in High Court of Ireland (višje sodišče, Irska) je 24. in 25. julija 2018 obravnavalo zadevo.
- 3 Tožeča stranka je zaradi dejstva, da minister in država nista pravilno prenesla Direktive, predlagala, naj se ugotovi tem tožbenim predlogom:
  1. *ugotovi naj se, da z European Communities (Animal Remedies) Regulations 2007-2014 (uredbe iz let 2007-2014 o zdravilih za živali) (Evropska skupnost), ki jih je sprejela prva tožena stranka, ni pravilno – ali sploh ni – prenesen naslov V Direktive 2001/82/ES (kakor je bila spremenjena, v nadaljevanju: Direktiva), zlasti členi od 58 do 61;*
  2. *ugotovi naj se, da mora biti v irskem pravu zagotovljeno, da so na zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo na trg v državi, ustrezni podrobni podatki v zadevnih navodilu za uporabo in na ovojnini iz naslova V, členi od 58 do 61, Direktive v uradnih jezikih države, torej tako v irščini kot angleščini;*
  3. *ugotovi naj se, da morajo prva, druga in tretja tožena stranka spremeniti zakonodajo države, da bo prenesen naslov V, členi od 58 do 61, Direktive, in sicer tako, da bo v nacionalnem pravu določeno, da morajo biti ustrezni podrobni podatki za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo na trg v državi, v zadevnih navodilu za uporabo in na ovojnini iz naslova V, členi od 58 do 61, Direktive v obeh uradnih jezikih države, torej tako v irščini kot angleščini, in to v isti velikosti pisave, pri čemer mora biti povsem jasna prednost dana irski različici, saj je nacionalni jezik in prvi uradni jezik.*

#### **Direktiva 2001/82/ES**

- 4 Člen 61(1) Direktive (kakor je bil spremenjen) v delu, v katerem se nanaša na to zadevo, določa (uradna irska različica še ne obstaja):

*Navodilo za uporabo v pakiranju zdravila za uporabo v veterinarski medicini je obvezno, razen v primeru, ko je možno vse zahtevane podatke iz tega člena navesti na stični in zunanji ovojnini. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se navodilo za uporabo nanaša le na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, h kateremu je priloženo. Navodilo za uporabo mora biti napisano z izrazi, ki so razumljivi splošni javnosti, in v uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer je zdravilo v prometu.*

(poudarek dodan)

Podrobni podatki, ki morajo biti v navodilu za uporabo, so določeni v členu 61(2), od (a) do (i).

- 5 Člen 58(4) Direktive, naslovljen „Označevanje in navodilo za uporabo“, določa:

*Podrobni podatki, navedeni v odstavku 1(f) do (l) morajo biti na zunanji ovojnini in na vsebniku zdravila navedeni v jeziku ali jezikih države, kjer bodo v prometu.*

Podrobni podatki v zgoraj navedenem odstavku 1, od (f) do (l), se nanašajo na navodila potrošnikom, torej lastnikom živali, kakršen je tožeča stranka v tej zadevi.

- 6 Člen 59(3) določa:

*Podrobni podatki, navedeni v tretji in šesti alineji odstavka [način dajanja zdravila in besede „Samo za živali“] morajo biti na zunanji ovojnini ter na vsebniku zdravila navedeni v jeziku ali jezikih države, kjer bo zdravilo v prometu.*

### **Domnevni prenos v nacionalno pravo**

- 7 Čeprav je bilo zaradi Direktive sprejetih več podzakonskih aktov, pa je podlaga za tožbo v tej zadevi prenos, kar zadeva jezik na ovojnini, v podzakonskih aktih 144/2007 in 786/2007. Glede na podzakonska akta 144/2007 in 786/2007 so lahko zahtevani podrobni podatki v irščini ali angleščini, kar je po mnenju tožeče stranke napačno.

*Trditve tožeče stranke v zvezi z Direktivo in podzakonskima aktoma*

- 8 Tožeča stranka je trdila, da Direktiva 2001/82/ES z zgornjima podzakonskima aktoma ni bila prenesena pravilno, saj so zahtevani podrobni podatki lahko navedeni v irščini ali angleščini namesto v obeh jezikih.
- 9 Tožeča stranka je prav tako predložila navedbe glede *locus standi* v odgovor na trditve države, da naj tožeča stranka ne bi imela procesnega upravičenja. V zvezi s tem je trdila, da ima del Direktive, ki ni bil prenesen, neposredni učinek, saj so zadevne zavezujoče določbe jasne, natančne in nepogojne – sodbe Van Gend en Loos (zadeva 26/62) [EU:C:1963:1], Van Duyn/Home Office (zadeva 41/74) [EU:C:1974:133], Tullio Ratti (zadeva 148/78) [EU:C:1979:110] – in se sklicevala na to, da na podlagi prava Unije (člen 3 Pogodbe o Evropski uniji ter člena 21 in 22 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah) velja načelo enakopravnosti uradnih jezikov Evropske unije in njihovih govorcev.

*Trditve toženih strank pred nacionalnim sodiščem o učinku, ki bi ga imela ugoditev tožbenim predlogom tožeče stranke*

- 10 Tožene stranke so navedle, da tožeča stranka nima *locus standi*. Navedle so tudi, da bi sodišče moralo preučiti vprašanje v mnogo širšem kontekstu, saj bi lahko korenito vplivalo na celotni sektor kmetijstva, na gospodarstvo kot celoto ter tudi na zdravje ljudi in živali. Navedle so, da bi sodišče moralo preučiti, ali bi bilo smiselno ugoditi uveljavljanim tožbenim predlogom glede na odločilen pomen zagotovitve, da je na ozemlju države še naprej na voljo primeren nabor in ponudba zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
- 11 Tožene stranke so trdile, da je treba spodbujati in razvijati agroživilsko in živilskopredelovalno industrijo, ki sta ključnega pomena in sta temeljen vir dohodkov. Od teh industrij naj bi bilo odvisno preživljanje sto tisočev ljudi in njihovih družin. Zdravje živali naj bi bilo zelo pomembno za preživetje teh industrij. Kmetje, lastniki rejnih živali in veterinarji naj bi morali imeti dostop do kar najširšega nabora zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se proizvajajo in distribuirajo v skladu z upoštevnimi evropskimi standardi. Glede tega naj bi bila Irska kot država odvisna od neprekinjene dobave zdravil za živali s strani velikih družb, proizvajalcev zdravil za uporabo v veterinarski medicini, na irski trg, ki naj bi bil z njihovega vidika le malo pomemben. Če bi se od teh velikih dobaviteljev zahtevalo, da zagotovijo navodilo za uporabo in ovojnino poleg v angleščini še v irščini, naj bi se mnogi od njih najverjetneje v celoti umaknili z irskega trga.
- 12 Navedle so, da ovojnina in označevanje pomenita največji delež administrativnih stroškov pri dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini v promet na nacionalnih trgih. To naj bi bilo prikazano v veliki oceni učinka, ki jo je pred več leti izvedla Evropska komisija. V tej oceni učinka naj bi bilo ugotovljeno, da stroški ovojnine in označevanja znašajo 34 % administrativnih stroškov, povezanih z dajanjem teh zdravil na večnacionalni trg. Za primerjavo, na primer, le 17 % stroškov je bilo povezanih z vlogami za pridobitev dovoljenja za promet in 13 % s podaljšanjem dovoljenj za promet.
- 13 Majhne države, kot je Irska, naj ne bi smele biti postavljene v slabši položaj v primerjavi z enojezičnimi državami in drugimi velikimi trgi zaradi zahteve, da je treba navodilo za uporabo, ovojnino in označevanje za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo zgolj na enem trgu, zagotoviti v več kot enem jeziku. Ni treba poudarjati, da nobenega materiala, ki se zagotovi v irščini, ni mogoče uporabiti v kateri koli drugi državi. Vendar naj bi iz zgoraj navedene ocene učinka izhajalo, da lahko stroški in breme zagotovitve večjezične ovojnine in večjezičnih navodil za uporabo privedejo družbe do odločitve, da svojih izdelkov na nekaterih nacionalnih trgih ne bodo prodajale. Zato naj bi obstajala resna nevarnost, da bi obveznost zagotovitve takega materiala v irščini vodila do velikega ali celo zelo velikega zmanjšanja nabora zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki bi bila dostopna na Irskem. To bi lahko uničujoče

vplivalo na sektor kmetijstva in druge sektorje, na primer na rejo konj na Irskem, ter na gospodarstvo kot celoto.

### **Odločitev nacionalnega sodišča o domnevnem nepravilnem prenosu Direktive 2001/82/ES**

- 14 Nacionalno sodišče je 26. julija 2019 razsodilo, da tožeča stranka ima *locus standi*, saj so zadevne zavezujoče določbe jasne, natančne in nepogojne, in da se zato tožeča stranka proti toženim strankam lahko sklicuje na Direktivo [...] (ni prevedeno). Nacionalno sodišče je prav tako razsodilo, da Irska Direktive, kar zadeva jezikovne zahteve, ni pravilno prenesla v nacionalno pravo. High Court (višje sodišče) je 26. julija 2019 razsodilo, da je z nacionalnim pravom (podzakonska akta SI 144/2007 in SI 786/2007) kršena Direktiva, ker je z njim dovoljeno, da se zadevne informacije na ovojnini zagotovijo le v angleščini namesto v obeh uradnih jezikih na Irskem, torej v irščini in angleščini.
- 15 Vendar je nacionalno sodišče navedlo tudi, da sta Evropski parlament in Svet sprejela Uredbo (EU) 2019/6 z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES, to je po tem, ko je nacionalno sodišče odločalo o tej tožbi. Člen 160 te nove uredbe („Začetek veljavnosti in uporaba“) določa, da se ta uredba ne uporablja do 28. januarja 2022. Nacionalno sodišče je navedlo, da so v novi uredbi nove določbe glede jezikovne ureditve in da bo, ko bo začela veljati, dovoljeno, da bodo informacije na ovojnini zagotovljene zgolj v angleščini. Člen 7 nove uredbe določa:

#### **Jeziki**

1. *Če država članica ne odloči drugače, je jezik oziroma so jeziki povzetka glavnih značilnosti zdravila in informacij na označevanju ali v navodilih za uporabo uradni jezik oziroma uradni jeziki države članice, v kateri se omogoči dostopnost na trgu za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.*

2. *Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je lahko označeno v več jezikih.*

[poudarek dodan]

- 16 Nato je sodišče izpostavilo vprašanje, ali je smiselno ugoditi uveljavljanim tožbenim predlogom glede na to prihodnjo spremembo, in če bi se štelo, da ni smiselno, ali lahko nacionalno sodišče ne ugotovi uveljavljanim tožbenim predlogom, če Irska krši pravo Unije. Nacionalno sodišče je od strank zahtevalo, naj mu predložijo pisna stališča in ustne navedbe o vprašanju, ali ima nacionalno sodišče diskrecijsko pravico, da ugotovi tožbenim predlogom v postopku sodnega nadzora zakonitosti, če to sodišče odloči, da Direktiva ni bila spoštovana, in ali ima to diskrecijsko pravico glede vprašanja, kateri so primerni dejavniki, ki jih je treba upoštevati v zvezi s to diskrecijsko pravico, in/ali sme nacionalno sodišče

upoštevati iste dejavnike, ki bi jih upoštevalo, če bi obravnavalo kršitev nacionalnega prava.

- 17 O tem vprašanju je bila 16. oktobra 2019 opravljena obravnava, nacionalno sodišče pa je zahtevalo nadaljnja stališča o tem, ali naj se vprašanje kot predlog za sprejetje predhodne odločbe predloži Sodišču Evropske unije.

### **Trditve pred nacionalnim sodiščem v zvezi z diskrecijsko pravico glede zavrnitve tožbenih predlogov**

*Trditve tožeče stranke v zvezi z diskrecijsko pravico glede zavrnitve tožbenih predlogov*

- 18 Tožeča stranka je trdila, da velja pravno načelo, da pravo Unije prevlada nad nacionalnim pravom držav članic in da se v primeru neskladja nacionalno pravo mora umakniti pravu Unije (zadeva 6/64, Costa/ENEL [EU:C:1964:66]). Navedla je, da je v pravu Unije trenutno določeno, da morajo biti informacije na zadevni ovojnini zdravil za uporabo v veterinarski medicini zagotovljene tako v irščini kot angleščini in da se lahko tožeča stranka upravičeno sklicuje na to pravo od zdaj do 27. januarja 2022 ter uveljavlja pravice, ki njega izhajajo. Tožeča stranka je navedla, da nihče na Irskem (vključno s sodišči) nima pristojnosti, da bi ji odrekel to pravico.
- 19 Glede besedila in duha Pogodb, na katera se je v sodbi Costa (zgoraj) sklicevalo Sodišče, je tožeča stranka trdila, da bi sodišče moralo upoštevati določbe Pogodbe o jezikovnih pravicah in enakopravnosti jezikov (člen 3 Pogodbe o Evropski uniji ter člena 21 in 22 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah). V zvezi s primarnostjo prava Unije se je tožeča stranka sklicevala na sodbo Simmenthal (zadeva 106/77, [EU:C:1978:49]) in zahtevo po razveljavitvi vseh določb ali praks na podlagi nacionalnega prava, če so v nasprotju s pravom Unije (točke od 21 do 23).
- 20 Tožeča stranka je navedla, da mora biti v primeru, ko je oseba prikrajšana za pravico na podlagi prava Unije, na voljo učinkovito pravno sredstvo (zadeva C-249/88, Komisija/Belgija [EU:C:1991:121]; člen 19(1), drugi pododstavek, Pogodbe o Evropski uniji; člen 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah).
- 21 Tožeča stranka se je sklicevala na načelo neposrednega učinka (zadevi 26/62, Van Gend en Loos [EU:C:1963:1], in 6/64, Costa/ENEL [EU:C:1964:66]) in trdila, da nacionalna sodišča ne smejo uporabiti dela nacionalnega prava ali prakse nacionalnega sodišča, ki bi oviral ali odložil izvajanje pravic na podlagi prava Unije (sodbi Simmenthal, točke 17, 18, od 21 do 23 in 26, ter R (Factortame Ltd)/Secretary of State for Transport, C-213/89 [EU:C:1990:257], točka 20).
- 22 Tožeča stranka je navedla, da ne bi bilo skladno z načeloma neposrednega učinka in primarnosti prava Unije, če bi ji odrekli učinkovito varstvo in učinkovito pravno sredstvo pred nacionalnim sodiščem, pa čeprav samo za kratko obdobje.

- 23 Navedla je, da je upravičena do uporabe sedanjega sistema, dokler je veljaven, in da pred sodiščem niso bili predloženi dokazi, da bi zavezujoča sodna odločba ne imela praktičnega učinka, tudi če se upošteva zamuda, ki bi jo povzročila sprememba ovojnine.
- 24 Tožeča stranka je navedla, da je upravičena do učinkovitega sodnega varstva (člen 47 Listine) na podlagi vladavine prava, načela neposrednega učinka in primarnosti prava Unije, ter da je upravičena do primernih ukrepov *ex debito justitiae*.
- 25 Poleg tega je tožeča stranka trdila, da obstaja diskrecijska pravica glede tega, ali naj se ugoti tožbenim predlogom ali pa naj se zavrnejo, v drugih okoliščinah v zadevah sodnega nadzora zakonitosti na podlagi irskega prava, da pa s pravom Unije ta diskrecijska pravica ni dovoljena zaradi neposrednega učinka zadevnega prava Unije, zahteve, da nacionalno sodišče prizna primarnost prava Unije in ga uporabi tako, da tožeči strani zagotovi učinkovito sodno varstvo (v skladu s členom 47 Listine), in v skladu z vladavino prava.

*Trditve toženih strank v zvezi z diskrecijsko pravico glede zavrnitve tožbenih predlogov*

- 26 Tožene stranke priznavajo, da je na podlagi nacionalnega prava tožeča stranka, ki uspešno izpodbija odločbo javnega organa prek sodnega nadzora zakonitosti, običajno upravičena do primernih ukrepov, vendar trdijo, da to ni absolutno upravičenje in da lahko sodišče kadarkoli upošteva vse, kar bi lahko oviralo odreditev takih ukrepov in na koncu odreditev takih ukrepov zavrne.
- 27 V irskem pravu so že dolgo vzpostavljeni razlogi, iz katerih lahko sodišča izvajajo to pristojnost, če se tako odločijo, prav tako pa se lahko odločijo, da je ne bodo. Ti razlogi vključujejo različne dejavnike, na primer: (1) prekomerno odlašanje začetka postopka; ali (2) opustitev iskanja drugih primernejših pravnih sredstev, kot je pritožba; ali (3) neiskrenost tožeče stranke; ali (4) dejstvo, da tožeča stranka ne ravna v dobri veri; ali (5) škoda za tretje osebe, in (6) če ugoditev tožbenim predlogom ne bi ničemur koristila.
- 28 Tožene stranke so pojasnile glavne razloge, zakaj bi bilo po njihovem mnenju upravičeno, da bi se tožbeni predlogi v tem postopku zavrnili, če bi zanj veljalo le irsko pravo.
- 29 Prvič, navedle so, da se ta zadeva ne nanaša na obsodbo za kaznivo dejanje ali kakršno koli drugo odločbo, ki bi tožeči stranki škodila ali jo spravila ob ugled ali dobro ime ali kršila njene temeljne človekove pravice. Zato po njihovem mnenju v obravnavani zadevi ni prisoten noben od razlogov, zaradi katerih se običajno ugoti tožbenim predlogom *ex debito justitiae*.
- 30 Drugič, navedle so, da je široko sprejeto, da se tožbeni predlogi lahko zavrnejo, kadar to ne bi ničemur koristilo ali tožeči stranki ne bi prineslo nobene praktične



koristi. V obravnavani zadevi naj bi ta korist v nekem obsegu obstajala, če bi se odredili ukrepi, ki jih predlaga tožeča stranka, vendar bi bila ta korist zelo omejena, ker bo začela veljati Uredba (EU) 2016/399 z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES in ker ne bo več zahtevano, da mora biti besedilo na ovojninah izdelka v obeh uradnih jezikih.

- 31 Tožene stranke so navedle, da je jasno, da bo nujno potrebno prehodno obdobje, da se vsem zainteresiranim stranem omogoči, da se pripravijo na zahtevo, da morata biti označevanje in ovojnina natisnjena v obeh uradnih jezikih. Tožbene predloge naj bi bilo treba zavrniti, če bi za tožečo stranko pomenili le majhno praktično korist (pa četudi bi majhna korist vendarle obstajala), še posebej, če bi ugoditev takim tožbenim predlogom pomenila resnično in znatno tveganje resne škode za številne druge ljudi ali širšo javnost.
- 32 Tretjič, v obravnavani zadevi naj bi obstajala velika verjetnost, da bo, če se tožbenim predlogom ugodi, to resno vplivalo na tretje osebe. Na podlagi listinskih dokazov, predloženih sodišču, naj bi bilo jasno, da bi – če bi se dobavitelji in trgovci zdravil za uporabo v veterinarski medicini odločili za umik z irskega trga zaradi zahteve, da mora biti besedilo navodila za uporabo in ovojnine natisnjeno v obeh uradnih jezikih – to imelo hude posledice za zdravje živali in tudi gospodarske posledice, kar bi škodovalo številnim posameznikom. Tožene stranke so opozorile na sklep Evropske komisije, da bo postopke z novo uredbo nadaljevala po širokem posvetovanju, med katerim je Komisija prepoznala nujnost za večjo prožnost v zvezi z jezikovnimi zahtevami glede ovojnine in označevanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini. V poročilu Komisije je navedeno:

*Največje breme pomenita ovojnina in označevanje. Zahteva se, da je besedilo zapisano v vseh uradnih jezikih države, v katerih se bo izdelek dal na trg.*

- 33 Tožene stranke so navedle, da novosti v Uredbi (EU) 2019/6 jasno kažejo na legitimnost resnih pomislekov, ki so jih izpostavile v zvezi s prizadevanji, da bi bile informacije in ovojnina za zdravila za uporabo v veterinarski medicini tako v irščini kot angleščini.
- 34 Zato je treba po mnenju toženih strank v tej zadevi upoštevati močne olajševalne dejavnike ali okoliščine. Zahteva, da dobavitelji prevedejo pomemben tehnični povzetek značilnosti izdelka za širok obseg kemičnih snovi in natisnejo zadevno ovojnino v irščini in angleščini, naj bi lahko povzročila, da bi se dobavitelji umaknili z irskega trga, pri čemer ni pretirana navedba, da bi to imelo uničujoče gospodarske in socialne posledice ter uničujoče posledice za dobrobit živali. Zaradi tega jasnega tveganja so navedle, da v obravnavani zadevi javni interes in potreba po zagotovitvi, da se bodo javnosti na Irskem še naprej dobavljala zdravila za uporabo v veterinarski medicini, znatno prevladata nad kakršnim koli argumentom v korist temu, da se ugodi tožbenim predlogom tožeče stranke kot posameznika.

- 35 Tožene stranke so navedle, da se s tem konkretnim vprašanjem ne ukvarja noben irski organ, da pa se je vprašanje pojavilo v številnih zadevah v Združenem kraljestvu, vključno z odločbo Supreme Court of the United Kingdom (vrhovno sodišče Združenega kraljestva) v zadevi Walton proti The Scottish Ministers [2012] UKSC 44, v katerih je (sodnik Lord Carnwath v točkah 133 in 140) navedel:

*133. Zato ob upoštevanju temeljnih načel, ki izhajajo od institucij Evropske unije, menim – čeprav bi bila (v nasprotju s tem, kar se zdi, da je učinek podzakonskega akta) kršitev Direktive SOP razlog za izpodbijanje na podlagi postopka iz zakona iz leta 1984 – da bi sodišče ohranilo diskrecijsko pravico za zavrnitev tožbenih predlogov iz istih razlogov, kot so na voljo v nacionalnem pravu.*

*140. V skladu s tem kljub priznanju gospoda Mura ne morem brez nadaljnega sprejeti, da v pravnih in dejanskih okoliščinah obravnavane zadeve na dejavnike, ki urejajo izvajanje diskrecijske pravice sodišča, bistveno vpliva evropski pravni vir glede sistema okoljske presoje.*

- 36 Tožene stranke so navedle, da ne želijo namigovati, da bi morala država članica biti kar koli drugega kot skrbna pri uporabi prava Unije in zagotavljanju skladnosti z njim ali da bi bilo kakor koli treba kršiti načelo učinkovitega sodnega varstva. Vendar lahko zelo redko pride do primerov, v katerih nastopijo pomembni olajševalni dejavniki ali okoliščine v zvezi z javnim interesom in varstvom pravic drugih članov javnosti in v katerih bi bilo upravičeno, da sodišče tožbene predloge zavrne. Trdile so, da ta zadeva spada v okvir te izjeme in da lahko to sodišče tožbene predloge zavrne ter da bi to moralo storiti.

**Sklep High Court of Ireland (višje sodišče, Irska) o predlogu Sodišču Evropske unije za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije**

- 37 Po preučitvi navedb glede predloga za sprejetje predhodne odločbe in zaslišanju zastopnikov strank 24. oktobra 2019 je High Court (višje sodišče) odločilo, da bo na podlagi člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije predložilo Sodišču Evropske unije zgoraj navedeni vprašanji. High Court (višje sodišče) meni, da če ima nacionalno sodišče diskrecijsko pravico, da zavrne tožbene predloge kljub temu, da je to sodišče odločilo, da nacionalno pravo ni spoštovalo dolžnosti iz členov 61(1), 58(4) in 59(3) Direktive 2001/82/ES, da je treba ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini zagotoviti v obeh uradnih jezikih, bi morale uporabiti diskrecijsko pravico in uveljavljane tožbene predloge v tej konkretni zadevi zavrniti glede na merila, na katera se sklicujejo tožene stranke, vendar želi sodišče preveriti, ali to ne bi kršilo načela neposrednega učinka ali načela učinkovitega sodnega varstva.

**PRILOGE**

1. Poglavitni procesni dokumenti
2. Predložitvena odločba, ki jo je datiral in ustrezno opremil vodja vpisnika High Court (višje sodišče) 24. januarja 2020.

Datum: 20. januar 2020

[PRILOGA – predložitvena odločba] [...] (ni prevedeno)

[...] (ni prevedeno)

DELOVNI DOKUMENT