



**Das Gericht eines Mitgliedstaats ist verpflichtet, die ihm nach nationalem Recht verliehene Befugnis zu der gerichtlichen Feststellung, dass der Mitgliedstaat eine Unionsrichtlinie nicht ordnungsgemäß umgesetzt habe und zur Abhilfe verpflichtet sei, auszuüben**

*Das Gericht kann die Verpflichtung des Mitgliedstaats zur Umsetzung der Richtlinie nicht mit der Begründung außer Acht lassen, dass die Umsetzung aufgrund der zukünftigen Änderung der unionsrechtlichen Erfordernisse unverhältnismäßig sei*

UH ist irischer Staatsangehöriger und irischer Muttersprachler, der aus der Gaeltacht von Galway (Region Galway, Irland) stammt. Er stellte fest, dass die den Tierarzneimitteln beigegeführten Angaben ausschließlich in englischer Sprache verfasst seien. Seiner Ansicht nach schreibt die Richtlinie 2001/82<sup>1</sup> jedoch vor, diese Angaben in beiden Amtssprachen Irlands, nämlich den Sprachen Irisch und Englisch, zu verfassen. Am 14. November 2016 beantragte er beim Ard-Chúirt (Hoher Gerichtshof, Irland) die Feststellung, dass die Richtlinie nicht ordnungsgemäß umgesetzt wurde und Irland verpflichtet ist, seine Rechtsvorschriften entsprechend zu ändern.

Der Ard-Chúirt stellte fest, dass die irischen Rechtsvorschriften über die Etikettierung und die Packungsbeilagen von Tierarzneimitteln nicht mit den sprachbezogenen Bestimmungen der Richtlinie im Einklang stünden, so dass ein Verstoß gegen Art. 288 AEUV vorliege<sup>2</sup>. Nach der Verordnung 2019/6<sup>3</sup>, die am 28. Januar 2022 in Kraft trete, sei es jedoch zulässig, die Pflichtangaben auf äußeren Umhüllungen, inneren Verpackungen und Packungsbeilagen von Tierarzneimitteln in irischer Sprache oder in englischer Sprache zu verfassen. Daher hätte der Kläger nur einen beschränkten und vorübergehenden Vorteil, wenn das irische Recht geändert würde, um es mit der Richtlinie in Einklang zu bringen, wohingegen die Lieferanten und Händler von Tierarzneimitteln vor Schwierigkeiten stehen würden, die zu schwerwiegenden Folgen für die Tiergesundheit sowie für die wirtschaftliche und soziale Lage in Irland führen könnten.

Auf ein Vorabentscheidungsersuchen des Ard-Chúirt hin **hat der Gerichtshof entschieden, dass Art. 288 AEUV dahin auszulegen ist, dass er dem entgegensteht, dass ein nationales Gericht, das im Rahmen eines hierfür im nationalen Recht vorgesehenen Verfahrens feststellt, dass der Mitgliedstaat, dem es angehört, seiner Verpflichtung zur ordnungsgemäßen Umsetzung der Richtlinie 2001/82 nicht nachgekommen ist, eine gerichtliche Feststellung, dass der Mitgliedstaat die Richtlinie nicht ordnungsgemäß**

<sup>1</sup> Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 1) in der durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. 2004, L 136, S. 58) geänderten Fassung. Die Richtlinie 2001/82 bestimmt u. a., dass die äußeren Umhüllungen oder die Behältnisse von Tierarzneimitteln Pflichtangaben zu den Arzneimitteln aufweisen müssen, z. B. Name, Stärke, Darreichungsform, Zusammensetzung, Charge, Nummer der Genehmigung, Tierarten und Dosierung. Gemäß Art. 58 Abs. 4 der Richtlinie müssen die Angaben „in der Sprache oder den Sprachen des Landes abgefasst sein, in dem die Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden“.

<sup>2</sup> Art. 288 Abs. 3 AEUV bestimmt: „Die Richtlinie ist für jeden Mitgliedstaat, an den sie gerichtet wird, hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich, überlässt jedoch den innerstaatlichen Stellen die Wahl der Form und der Mittel.“

<sup>3</sup> Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. 2019, L 4, S. 43). Nach Art. 7 Abs. 1 der Verordnung ist bzw. sind die Sprache(n) der Pflichtangaben „eine Amtssprache oder mehrere Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Tierarzneimittel auf dem Markt bereitgestellt wird“.

**umgesetzt hat und zur Abhilfe verpflichtet ist, mit der Begründung verweigert, dass seiner Ansicht nach die nationalen Rechtsvorschriften mit der Verordnung 2019/6, die zur Aufhebung dieser Richtlinie erlassen wurde und am 28. Januar 2022 in Kraft tritt, vereinbar sind.**

Würdigung des Gerichtshofs

Der Gerichtshof weist darauf hin, dass die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, das in einer Richtlinie vorgesehene Ziel zu erreichen, und die Pflicht der Mitgliedstaaten, alle hierauf gerichteten Maßnahmen allgemeiner oder besonderer Art zu treffen, allen Trägern öffentlicher Gewalt in den Mitgliedstaaten und damit im Rahmen ihrer Zuständigkeiten auch den Gerichten obliegt<sup>4</sup>. Das irische Recht ermöglicht dem Einzelnen, eine gerichtliche Feststellung zu erwirken, dass Irland eine Unionsrichtlinie nicht ordnungsgemäß umgesetzt hat und zu ihrer Umsetzung verpflichtet ist, wobei den nationalen Gerichten die Möglichkeit belassen wird, eine solche Feststellung aus den im irischen Recht festgelegten Gründen abzulehnen.

Im vorliegenden Fall hat das vorlegende Gericht festgestellt, dass die Richtlinie 2001/82 nicht ordnungsgemäß umgesetzt worden sei. **Hierzu führt der Gerichtshof aus, dass der Umstand, dass die irischen Rechtsvorschriften schon jetzt mit der ab dem 28. Januar 2022 geltenden Verordnung 2019/6 vereinbar sind, nichts daran ändert, dass sie mit dem bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Unionsrecht unvereinbar sind, und er eine solche Unvereinbarkeit erst recht nicht rechtfertigen kann.** Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/82 bleiben nämlich bis zu ihrer Aufhebung durch die Verordnung verbindlich. **Nur der Gerichtshof kann in Ausnahmefällen und aus zwingenden Erwägungen der Rechtssicherheit eine vorübergehende Aussetzung der Wirkung herbeiführen, die eine unionsrechtliche Vorschrift gegenüber mit ihr unvereinbarem nationalem Recht ausübt.**

Folglich stellt der Gerichtshof fest, dass Art. 288 AEUV dem entgegen steht, dass ein nationales Gericht die Verpflichtung eines Mitgliedstaats, dem es angehört, zur Umsetzung der Richtlinie außer Acht lässt, da diese Umsetzung im Hinblick auf die bevorstehende Aufhebung der Richtlinie deswegen unverhältnismäßig sei, weil sie sich als kostspielig oder unnötig erweisen könnte. Es obliegt daher dem vorlegenden Gericht, alle allgemeinen oder besonderen Maßnahmen zu treffen, die geeignet sind, sicherzustellen, dass das in der Richtlinie vorgeschriebene Ziel erreicht wird, und infolgedessen die beantragte Feststellung zu treffen.

---

**HINWEIS:** Im Weg eines Vorabentscheidungsersuchens können die Gerichte der Mitgliedstaaten in einem bei ihnen anhängigen Rechtsstreit dem Gerichtshof Fragen nach der Auslegung des Unionsrechts oder nach der Gültigkeit einer Handlung der Union vorlegen. Der Gerichtshof entscheidet nicht über den nationalen Rechtsstreit. Es ist Sache des nationalen Gerichts, über die Rechtssache im Einklang mit der Entscheidung des Gerichtshofs zu entscheiden. Diese Entscheidung des Gerichtshofs bindet in gleicher Weise andere nationale Gerichte, die mit einem ähnlichen Problem befasst werden.

---

*Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.*

*Der [Volltext](#) des Urteils wird am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht.*

*Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255*

*Filmaufnahmen von der Verkündung des Urteils sind verfügbar über  
„[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106*

---

<sup>4</sup> Art. 4 Abs. 3 Unterabs. 2 EUV lautet: „Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen allgemeiner oder besonderer Art zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus den Verträgen oder den Handlungen der Organe der Union ergeben.“