



Un órgano jurisdiccional de un Estado miembro debe ejercer el poder que le confiere el Derecho nacional de declarar que dicho Estado miembro no ha transpuesto correctamente una directiva de la Unión y que ha de poner remedio a esa situación

Dicho órgano jurisdiccional no puede hacer caso omiso de la obligación que incumbe a ese Estado miembro de transponer una Directiva debido al supuesto carácter desproporcionado de la transposición como consecuencia de la futura modificación de las exigencias impuestas por el Derecho de la Unión

UH, un nacional de Irlanda, cuya lengua materna es el irlandés, y que procede originariamente de la Gaeltacht de Galway (Región de Galway, Irlanda), comprobó que la información que acompañaba a los medicamentos veterinarios estaba redactada exclusivamente en inglés. Él considera que la Directiva 2001/82¹ exige que dicha información se redacte en las dos lenguas oficiales de Irlanda, es decir, el irlandés y el inglés. El 14 de noviembre de 2016, UH solicitó a la Ard-Chúirt (Tribunal Superior, Irlanda) que declarase que la referida Directiva había sido transpuesta incorrectamente y que Irlanda estaba obligada a modificar su legislación en consecuencia.

La Ard-Chúirt comprobó que la legislación irlandesa relativa al etiquetado y a los prospectos de los medicamentos veterinarios no era conforme con las exigencias establecidas en la referida Directiva en materia lingüística y consideró, por consiguiente, que se había infringido el artículo 288 TFUE². Sin embargo, este órgano jurisdiccional observó que el Reglamento 2019/6³, que está previsto que comience a aplicarse el 28 de enero de 2022, admite que la información que debe figurar en el embalaje exterior, el acondicionamiento interno y el prospecto de los medicamentos veterinarios pueda redactarse en irlandés o en inglés. Por tanto, consideró que el demandante únicamente obtendría un beneficio limitado y temporal de la modificación del Derecho irlandés para conformarse a la Directiva, mientras que los proveedores y distribuidores de medicamentos veterinarios se verían sometidos a dificultades que podrían tener graves consecuencias para la salud de los animales y la situación económica y social de Irlanda.

Pronunciándose sobre la petición de decisión prejudicial planteada por ese órgano jurisdiccional, **el Tribunal de Justicia declara que el artículo 288 TFUE debe interpretarse en el sentido de**

¹ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO 2001, L 311, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 58). La Directiva 2001/82 establece, entre otras cosas, que los embalajes exteriores o los recipientes de los medicamentos veterinarios deben incluir ciertas menciones obligatorias relativas a los medicamentos, por ejemplo, la denominación, la dosificación, la forma, la composición, el lote de fabricación, el número de autorización, la especie animal y la posología. El artículo 58, apartado 4, de la referida Directiva dispone que estas menciones deben redactarse «en la o las lenguas del país de comercialización».

² El artículo 288 TFUE, apartado 3, dispone que «la directiva obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios».

³ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82 (DO 2019, L 4, p. 43). El artículo 7, apartado 1, de este Reglamento dispone que las menciones obligatorias se redactarán en «una o varias lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercialice el medicamento veterinario».

que se opone a que un órgano jurisdiccional nacional que, en el marco de un procedimiento previsto a tal fin por el Derecho interno, comprueba que el Estado miembro al que pertenece no ha cumplido con la obligación de transponer correctamente la Directiva 2001/82, se niegue a declarar que el referido Estado miembro no ha transpuesto correctamente dicha Directiva y que ha de poner remedio a tal situación, debido a que considera que la legislación nacional es conforme con el Reglamento 2019/6, que ha sido adoptado con el fin de derogar la referida Directiva y que será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

Apreciación del Tribunal de Justicia

El Tribunal de Justicia recuerda que la obligación de los Estados miembros de alcanzar el resultado previsto por una directiva y su deber de adoptar todas las medidas generales o particulares correspondientes se imponen a todas las autoridades de los Estados miembros, incluidas las autoridades judiciales en el marco de sus competencias.⁴ Además, el Tribunal de Justicia afirma que el Derecho irlandés permite a los particulares obtener una declaración de un órgano jurisdiccional mediante la que se declare que Irlanda no ha transpuesto correctamente una directiva de la Unión y que está obligada a proceder a su transposición, si bien deja a los órganos jurisdiccionales nacionales la posibilidad de negarse a realizar esa declaración por los motivos establecidos en su ordenamiento jurídico.

En este caso, el Ard-Chúirt comprobó que la Directiva 2001/82 había sido transpuesta de manera incorrecta. **El Tribunal Justicia observa a este respecto que el hecho de que la normativa irlandesa sea ya compatible con el Reglamento 2019/6, que se aplicará a partir del 28 de enero de 2022, no desvirtúa la declaración de incompatibilidad de dicha normativa con el Derecho de la Unión hasta esa fecha, ni justifica, con mayor razón, esa incompatibilidad.** En efecto, hasta que la Directiva 2001/82 no sea derogada por el referido Reglamento, sus disposiciones siguen teniendo carácter vinculante. **Sólo el Tribunal de Justicia puede, con carácter excepcional y en atención a consideraciones imperiosas de seguridad jurídica, suspender provisionalmente los efectos de una norma del Derecho de la Unión en lo que concierne a un Derecho nacional contrario a ella.**

Por consiguiente, el Tribunal de Justicia considera que el artículo 288 TFUE se opone a que un órgano jurisdiccional nacional pueda hacer caso omiso de la obligación de transponer una directiva impuesta al Estado miembro del que forma parte debido al supuesto carácter desproporcionado de dicha transposición en la medida en que ésta podría resultar costosa o inútil como consecuencia de la futura derogación dicha directiva. Corresponde, pues, al Ard-Chúirt adoptar todas las medidas generales o particulares apropiadas para garantizar que se logre el resultado perseguido por dicha Directiva y proceder, en consecuencia, a la declaración solicitada.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667

*Las imágenes del pronunciamiento de la sentencia se encuentran disponibles en
«[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106*

⁴ A este respecto, procede recordar que el artículo 4 TUE, apartado 3, párrafo segundo, dispone que «los Estados miembros adoptarán todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los Tratados o resultantes de los actos de las instituciones de la Unión».