



**Sodišče države članice mora izvajati pristojnost, ki mu je dodeljena z nacionalnim pravom za sprejetje sodne odločbe, v skladu s katero ta država ni pravilno prenesla direktive Unije in mora to odpraviti**

*Navedeno sodišče ne sme prezreti obveznosti te države članice, da prenese direktivo, iz razloga domnevne nesorazmernosti tega prenosa, ki bi izhajala iz spremembe zahtev, ki izhajajo iz prava Unije, v prihodnosti*

UH, irski državljani, čigar materni jezik je irski in ki prihaja iz Gaeltacht de Galway (pokrajina Galway, Irska), je ugotovil, da so informacije v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, napisane izključno v angleškem jeziku. Meni pa, da direktiva 2001/82<sup>1</sup> narekuje, da so te informacije napisane v obeh uradnih jezikih na Irskem, in sicer irščini in angleščini. UH je 14. novembra 2016 Ard-Chúirt (višje sodišče, Irska) predlagal, naj ugotovi nepravilen prenos te direktive in obveznost Irske, da zato spremeni svojo zakonodajo.

Ard-Chúirt je ugotovilo neskladnost irske zakonodaje o označevanju in navodilih za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini z zahtevami, določenimi z direktivo na jezikovnem področju, in torej kršitev člena 288 PDEU.<sup>2</sup> Vseeno je to sodišče opozorilo, da Uredba 2019/6,<sup>3</sup> ki se bo začela uporabljati 28. januarja 2022, določa, da so informacije na zunanjih ovojninah, stičnih ovojninah in v navodilih za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini lahko napisane v irskem ali angleškem jeziku. Presodilo je torej, da bi imela tožeča stranka zaradi spremembe irskega prava, da bi se spoštovala Direktiva, le omejeno in začasno korist, medtem pa bi bili dobavitelji in distributerji zdravil za uporabo v veterinarski medicini soočeni s težavami, ki bi lahko imele resne posledice za zdravje živali ter gospodarske in socialne razmere na Irskem.

Pri odločanju o predlogu za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo isto sodišče, je **Sodišče razsodilo, da je treba člen 288 PDEU razlagati tako, da nasprotuje temu, da nacionalno sodišče, ki v okviru postopka, ki ga za to določa nacionalno pravo, ugotovi, da država članica, ki ji pripada, ni izpolnila svoje obveznosti pravilnega prenosa Direktive 2001/82, zavrne sprejetje sodne odločbe, v skladu s katero ta država članica ni pravilno prenesla te direktive in mora to odpraviti, ker to sodišče meni, da je nacionalna zakonodaja v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, s katero je navedena direktiva razveljavljena in ki se bo začela uporabljati od 28. januarja 2022.**

<sup>1</sup> Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/28/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 286). Direktiva 2001/82 med drugim določa, da mora zunanja ovojna ali vsebnik zdravil za uporabo v veterinarski medicini vsebovati obvezne navedbe v zvezi z zdravili, na primer ime, jakost, obliko, navedbo zdravilnih učinkovin, izdelovalčevo serijsko številko, številko dovoljenja za promet z zdravilom, vrsto živali in predpisani odmerki. Člen 58(4) Direktive določa, da morajo biti ti podatki napisani „v jeziku ali jezikih države, kjer bodo v prometu.“

<sup>2</sup> Člen 288, tretji odstavek, PDEU določa, da je „[d]irektiva [...] za vsako državo članico, na katero je naslovljena, zavezujoča glede cilja, ki ga je treba doseči, vendar prepušča nacionalnim organom izbiro oblike in metod“.

<sup>3</sup> Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL 2019, L 4, str. 43). Člen 7(1) te uredbe določa, da so obvezne navedbe napisane „[v] uradn[em] jezik[u] oziroma uradni[h] jeziki[h] države članice, v kateri se omogoči dostopnost na trgu za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“.

## Presoja Sodišča

Sodišče opozarja, da obveznost držav članic, da dosežejo cilj, ki ga določa direktiva, in njihova dolžnost, da sprejmejo vse splošne in posebne ukrepe za zagotovitev izpolnjevanja te obveznosti, velja za vse organe držav članic, vključno s sodnimi organi v okviru njihovih pristojnosti.<sup>4</sup> Poleg tega Sodišče ugotavlja, da irsko pravo posameznikom omogoča, da pridobijo sodno odločbo, v skladu s katero Irska ni pravilno prenesla direktive Unije in mora opraviti prenos te direktive, pri čemer nacionalnim sodiščem pušča možnost, da zavrnejo izdajo take odločbe iz razlogov, ki jih določa to pravo.

V obravnavani zadevi je predložitveno sodišče ugotovilo nepravilen prenos Direktive 2001/82. **V zvezi s tem Sodišče navaja, da okoliščina, da je irska zakonodaja že združljiva z Uredbo 2019/6, ki se bo začela uporabljati od 28. januarja 2022, ne more izpodbiti ugotovitve o nezdržljivosti te zakonodaje s pravom Unije do tega datuma niti *a fortiori* upravičiti take nezdržljivosti.** Do razveljavitve Direktive 2001/82 s to uredbo namreč določbe direktive ostajajo zavezujoče. **Le Sodišče lahko izjemoma in iz nujnih razlogov pravne varnosti odobri začasno odložitev učinkov pravila prava Unije glede nacionalnega prava, ki je v nasprotju z njim.**

Zato Sodišče ugotavlja, da člen 288 PDEU nasprotuje temu, da nacionalnemu sodišču ni treba upoštevati obveznosti, ki jo ima država članica, ki ji pripada, da prenese direktivo, iz razloga domnevne nesorazmernosti tega prenosa, ker bi se lahko izkazal za dragega in nepotrebne glede na skorajšnjo razveljavitev te direktive. Predložitveno sodišče mora torej sprejeti vse splošne in posebne ukrepe za zagotovitev dosege cilja, ki ga določa navedena direktiva, in zato sprejeti predlagano odločbo.

---

**OBVESTILO:** S predlogom za sprejetje predhodne odločbe lahko sodišča držav članic v zvezi s sporom, o katerem odločajo, Sodišču predložijo vprašanja o razlagi prava Unije ali veljavnosti aktov Unije. Sodišče ne odloči o nacionalnem sporu. Zadevo reši nacionalno sodišče v skladu z odločbo Sodišča. Ta odločba je enako zavezujoča za druga nacionalna sodišča, ki obravnavajo podoben problem.

---

*Neuradni dokument za medije, ki Sodišča ne zavezuje.*

*[Celotno besedilo](#) sodbe je objavljeno na spletnem mestu CURIA na dan razglasitve.*

*Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793*

*Posnetki z razglasitve sodbe so dostopni na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106*

---

<sup>4</sup> V zvezi s tem je treba opozoriti, da člen 4(3), drugi pododstavek, PEU določa, da „[d]ržave članice sprejemajo vse splošne ali posebne ukrepe, potrebne za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti, ki izhajajo iz Pogodb ali aktov institucij Unije“.