



En domstol i en medlemsstat är skyldig att utöva den befogenhet som följer av nationell rätt att meddela ett avgörande i vilket det fastställs att medlemsstaten ifråga inte har införlivat ett direktiv på ett korrekt sätt och att denna medlemsstat är skyldig att avhjälpa bristen

Den nationella domstolen får inte underlåta att fastställa medlemsstatens skyldighet att införliva ett direktiv med motiveringen att införlivandet ansetts oproportionerligt på grund av att kraven enligt unionsrätten kommer att ändras

UH är irländsk medborgare och har iriska som modersmål. Han har sitt ursprung i Gaeltacht Galway (den irländspråkiga delen av grevskapet Galway, Irland). UH har uppmärksammat att den information som åtföljer veterinärmedicinska läkemedel uteslutande är avfattad på engelska. Han anser att det följer av direktiv 2001/821 att denna information ska avfattas på båda de officiella språken i Irland, det vill säga engelska och iriska. Den 14 november 2016 ingav UH en ansökan till Ard-Chúirt (Förvaltningsöverdomstolen, Irland) om att denna domstol skulle konstatera att direktivet införlivats på ett felaktigt sätt och att Irland var skyldigt att rätta till detta förhållande genom att ändra sin lagstiftning.

Ard-Chúirt konstaterade att den irländska lagstiftningen om etikettering och märkning av veterinärmedicinska läkemedel på språkområdet inte uppfyller de krav som fastställs i direktivet och att det följaktligen förelåg ett åsidosättande av artikel 288 FEUF². Denna domstol påpekade dock att enligt förordning 2019/63, som ska börja tillämpas från och med den 28 januari 2022, kan den information som ska framgå på yttre förpackningar, läkemedelsbehållare och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel avfattas på antingen engelska eller iriska. Ard-Chúirt bedömde således att UH endast skulle få en begränsad och tillfällig fördel av att den irländska lagen ändras så att den uppfyller kraven enligt direktivet, medan leverantörer och distributörer av veterinärmedicinska läkemedel skulle orsakas svårigheter som riskerar att få allvarliga konsekvenser för djurs hälsa och den ekonomiska och sociala situationen i Irland.

EU-domstolen konstaterar, med anledning av den begäran om förhandsavgörande som Ard-Chúirt framställt, **att artikel 288 FEUF ska tolkas så, att den utgör hinder för att en nationell domstol – som inom ramen för ett förfarande för detta ändamål enligt nationell rätt konstaterar att den medlemsstat i vilken den nationella domstolen är belägen inte har uppfyllt sin skyldighet att på ett korrekt sätt införliva direktiv 2001/82 med nationell rätt –**

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 2001, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 2004, s. 58). I direktiv 2001/82 föreskrivs bland annat att den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren för veterinärmedicinska läkemedel ska vara försedda med obligatoriska uppgifter rörande läkemedlet, exempelvis namn, styrka, läkemedelsform, sammansättning, tillverkarens satsnummer, godkännandenummer, djurarter och dosering. I artikel 58.4 i direktivet föreskrivs att dessa uppgifter ska anges "på språket eller språken i det land där läkemedlen släpps ut på marknaden".

² I artikel 288.3 FEUF föreskrivs att "[e]tt direktiv ska med avseende på det resultat som ska uppnås vara bindande för varje medlemsstat till vilken det är riktat, men ska överlåta åt de nationella myndigheterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet".

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82 (EUT L 4, 2019, s. 43). I artikel 7.1 i denna förordning föreskrivs att dessa obligatoriska uppgifter ska anges på "ett eller flera officiella språk i den medlemsstat i vilken det veterinärmedicinska läkemedlet tillhandahålls på marknaden".

beslutar att avslå ett yrkande om fastställande av att denna medlemsstat inte har införlivat detta direktiv på ett korrekt sätt och att den är skyldig att vidta åtgärder för att avhjälpa denna brist, med motiveringen att den nationella lagstiftningen förefaller vara förenlig med förordning 2019/6, genom vilken nämnda direktiv upphävdes och vilken äger tillämpning från och med den 28 januari 2022.

Domstolens bedömning

Domstolen erinrar om att medlemsstaternas skyldighet enligt ett direktiv att uppnå det resultat som föreskrivs i direktivet, och deras skyldighet att vidta alla lämpliga åtgärder, både allmänna och särskilda, för att säkerställa att denna skyldighet fullgörs, åligger alla myndigheter i medlemsstaterna, inklusive domstolarna inom ramen för deras behörighet⁴. Domstolen konstaterar dessutom att enskilda enligt irländsk rätt har möjlighet att få fastställt av domstol att Irland inte har införlivat ett unionsdirektiv på ett korrekt sätt och att denna stat är skyldig att införliva direktivet, samtidigt som de nationella domstolarna ges möjlighet att på de grunder som fastställts i nationell rätt avslå yrkandet om ett sådant fastställande.

I förevarande fall hade den hänskjutande domstolen konstaterat att direktiv 2001/82 hade införlivats på ett felaktigt sätt. **Domstolen påpekar att den omständigheten att den irländska lagstiftningen redan nu är förenlig med förordning nr 2019/6, som ska tillämpas från och med den 28 januari 2022, inte påverkar konstaterandet att denna lagstiftning inte är förenlig med unionsrätten före nämnda datum och denna omständighet kan i än mindre grad utgöra skäl för att oförenligheten ska bestå.** Fram till dess att direktiv 2001/82 upphävs genom ovanstående förordning förblir nämligen bestämmelserna i detta direktiv bindande. **Det är endast EU-domstolen som, undantagsvis och av tvingande rättssäkerhetshänsyn, får förordna om ett tillfälligt uppskjutande av en unionsbestämmelses verkan i förhållande till sådan nationell rätt som strider mot nämnda bestämmelse.**

Domstolen anser följaktligen att artikel 288 FEUF utgör hinder för att en nationell domstol underlåter att beakta den skyldighet som åligger den medlemsstat i vilken den nationella domstolen är belägen att införliva ett direktiv, på grundval av att det görs gällande att införlivandet är oproportionerligt med hänsyn till att det skulle kunna visa sig kostsamt eller onödigt på grund av att detta direktiv kommer att upphävas. Det ankommer således på den hänskjutande domstolen att vidta alla lämpliga åtgärder, både allmänna och särskilda, för att säkerställa att det resultat som föreskrivs i detta direktiv uppnås och att därmed bifalla yrkandet om fastställande.

PÅPEKANDE: Begäran om förhandsavgörande gör det möjligt för domstolarna i medlemsstaterna att, i ett mål som pågår vid dem, vända sig till EU-domstolen med frågor om tolkningen av unionsrätten eller om giltigheten av en unionsrättsakt. Domstolen avgör inte målet vid den nationella domstolen. Det är den nationella domstolen som ska avgöra målet i enlighet med EU-domstolens avgörande. Detta avgörande är på samma sätt bindande för de övriga nationella domstolar där en liknande fråga uppkommer.

Detta är en icke-officiell handling avsedd för massmedia och den är inte bindande för domstolen.

Domen i [fulltext](#) publiceras på webbplatsen CURIA dagen för avkunnandet.

Kontaktperson för press: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127

Bilder från uppläsningen av domen finns tillgängliga på “ [Europe by Satellite](#) ” ☎ (+32) 2 2964106.

⁴ Domstolen erinrar om att det i artikel 4.3 andra stycket FEU föreskrivs att "[m]edlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder, både allmänna och särskilda, för att säkerställa att de skyldigheter fullgörs som följer av fördragen eller av unionens institutioners akter".