



Il giudice di uno Stato membro è tenuto a esercitare il potere conferitogli dal diritto nazionale di dichiarare che tale Stato membro non ha correttamente recepito una direttiva dell'Unione ed è tenuto a rimediare.

Il giudice di uno Stato membro è tenuto a esercitare il potere conferitogli dal diritto nazionale di dichiarare che tale Stato membro non ha correttamente recepito una direttiva dell'Unione ed è tenuto a rimediare. Detto giudice non può prescindere dall'obbligo incombente a tale Stato membro di recepire una direttiva a causa del presunto carattere sproporzionato di tale recepimento che risulterebbe dalla futura modifica dei requisiti derivanti dal diritto dell'Unione

L'art. 288 TFUE dev'essere interpretato nel senso che osta a che un giudice nazionale il quale, nell'ambito di un procedimento previsto a tal fine dal diritto interno, constati che lo Stato membro al quale appartiene non ha adempiuto il proprio obbligo di recepire correttamente la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, come modificata dalla direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, rifiuti di adottare, per il motivo che la normativa nazionale gli sembra conforme al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82 - regolamento che abroga tale direttiva e che sarà applicabile a decorrere dal 28 gennaio 2022 - una dichiarazione giurisdizionale secondo la quale tale Stato membro non ha correttamente recepito detta direttiva ed è tenuto a rimediare.

Materia: comunità europea / legislazione

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

17 marzo 2021 (\*)

«Rinvio pregiudiziale - Articolo 288 TFUE - Direttiva 2001/82/CE - Codice comunitario relativo ai medicinali veterinari - Articoli 58, 59 e 61 - Informazioni che devono

figurare sui confezionamenti esterni, sui confezionamenti primari e sui foglietti illustrativi dei medicinali veterinari -

Obbligo di redigere le informazioni in tutte le lingue ufficiali dello Stato membro di immissione in commercio -

Normativa nazionale che prevede la redazione delle informazioni soltanto in una delle due lingue ufficiali dello Stato membro - Giudice nazionale chiamato a pronunciarsi su un ricorso diretto a dichiarare che lo Stato membro non ha recepito correttamente la direttiva 2001/82/CE e che le autorità competenti devono modificare la normativa nazionale»

Nella causa C-64/20,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dall'Ard-Chúirt (Alta Corte, Irlanda), con decisione del 20 gennaio 2020, pervenuta in cancelleria il 6 febbraio 2020, nel procedimento

UH

contro

An tAire Talmhaíochta, Bia agus Mara,

Éire,

An tArd-Aighne,

LA CORTE (Prima Sezione),

composta da J.-C. Bonichot, presidente di sezione, L. Bay Larsen, C. Toader, M. Safjan (relatore) e N. Jääskinen, giudici,

avvocato generale: M. Bobek

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per UH, da D. Mac Cárthaigh, abhcóide, e S. Ó

Tuathail, abhcóide sinsir;

- per l'Irlanda, da M. Browne, M. Teahan e A. Joyce, in qualità di agenti, assistiti da C. Ó hOisín, abhcóide sinsir, e T. O'Malley, abhcóide;
- per il governo polacco, da B. Majczyna, in qualità di agente;
- per la Commissione europea, da C. Cunniffe, L. Haasbeek e F. Erlbacher, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 14 gennaio 2021,

ha pronunciato la seguente

### Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 288 TFUE, nonché dell'articolo 58, paragrafo 4, dell'articolo 59, paragrafo 3, e dell'articolo 61, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU 2001, L 311, pag. 1), come modificata dalla direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU 2004, L 136, pag. 58) (in prosieguo: la «direttiva 2001/82»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra UH, da un lato, e l'Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara (Ministro dell'Agricoltura, dell'Alimentazione e degli Affari marittimi, Irlanda), l'Éire (Irlanda) e l'Ard-Aighne (Procuratore generale, Irlanda), dall'altro, in merito alla compatibilità con i requisiti linguistici previsti dalla direttiva 2001/82 della normativa irlandese riguardante l'etichettatura e il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari.

Contesto normativo

## *Diritto dell'Unione*

### *Direttiva 2001/82*

3 Il titolo V della direttiva 2001/82, intitolato «Etichettatura e foglietto illustrativo», comprende in particolare gli articoli 58, 59 e 61 della stessa.

4 L'articolo 58 di detta direttiva, ai paragrafi 1 e 4, dispone quanto segue:

«1. Salvo il caso dei medicinali di cui all'articolo 17, paragrafo 1, l'autorità competente approva i confezionamenti primari e i confezionamenti esterni dei medicinali veterinari. I confezionamenti recano in caratteri leggibili le seguenti informazioni conformi ai dati e ai documenti forniti a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies, e al riassunto delle caratteristiche del prodotto:

- a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica. Quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;
- b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o in relazione alla forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita utilizzando la denominazione comune;
- c) il numero del lotto di fabbricazione;
- d) il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- e) il nome o la denominazione sociale e il domicilio o la sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente del rappresentante del titolare da questo designato;
- f) le specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, il modo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione. È previsto uno spazio per l'indicazione della posologia prescritta;

- g) il tempo d'attesa per i medicinali veterinari da somministrare a specie destinate alla produzione di alimenti, per tutte le specie e i diversi alimenti interessati (carne e frattaglie, uova, latte, miele), anche qualora il tempo d'attesa sia pari a zero;
- h) la data di scadenza in linguaggio corrente;
- i) le precauzioni particolari di conservazione da prendere, se necessario;
- j) precauzioni specifiche per l'eliminazione dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti da medicinali veterinari, se del caso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;
- k) le informazioni di cui all'articolo 26, paragrafo 1, se necessario;
- l) la dicitura "per uso veterinario", oppure per i medicinali di cui all'articolo 67, la dicitura "per uso veterinario – da vendere solo su prescrizione veterinaria".

(...)

4. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da f) a l), sono indicate tanto sull'imballaggio esterno, quanto sul recipiente dei medicinali nella lingua o nelle lingue del paese in cui sono immessi in commercio».

5 Ai sensi dell'articolo 59 della direttiva 2001/82:

«1. Quando si tratta di fiale, le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 1, figurano sul confezionamento esterno. Sui confezionamenti primari sono invece necessarie soltanto le seguenti informazioni:

- denominazione del medicinale veterinario,
- quantità delle sostanze attive,
- via di somministrazione,

- numero del lotto di fabbricazione;
- data di scadenza,
- dicitura "per uso veterinario".

2. Per quanto riguarda i confezionamenti primari di piccole dimensioni che non siano fiale, che contengono una sola dose d'impiego e sui quali è impossibile far figurare le informazioni di cui al paragrafo 1, le prescrizioni di cui all'articolo 58, paragrafi 1, 2 e 3, si applicano soltanto al confezionamento esterno.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1, terzo e sesto trattino, sono indicate tanto sul confezionamento esterno che sul confezionamento primario dei medicinali nella lingua o nelle lingue del paese in cui sono immessi in commercio».

6 L'articolo 61, paragrafo 1, di tale direttiva prevede:

«È obbligatorio includere un foglietto illustrativo nella confezione di medicinali veterinari, a meno che tutte le informazioni prescritte dal presente articolo figurino sul confezionamento primario e sui confezionamenti esterni. Gli Stati membri prendono tutte le misure appropriate per garantire che le informazioni riportate sul foglietto illustrativo riguardino unicamente il medicinale veterinario nella cui confezione esso è contenuto. Il foglietto illustrativo è redatto in termini comprensibili per il grande pubblico e nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio».

7 Le informazioni che devono figurare in tale foglietto illustrativo sono elencate all'articolo 61, paragrafo 2, lettere da a) a i), di detta direttiva.

#### *Regolamento (UE) 2019/6*

8 I considerando 52, 53 e 96 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82 (GU 2019, L 4, pag. 43), così recitano:

«(52) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi e aumentare al massimo la disponibilità di medicinali veterinari negli Stati membri è opportuno stabilire norme semplificate sulle modalità di confezionamento e di etichettatura. Le informazioni fornite nel testo dovrebbero essere ridotte (...). È opportuno fare attenzione affinché queste norme non compromettano la salute pubblica o la sanità animale o la sicurezza ambientale.

(53) Dovrebbe essere possibile per gli Stati membri scegliere la lingua del testo utilizzato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nell'etichetta e nel foglietto illustrativo dei medicinali veterinari autorizzati sul loro territorio.

(...)

(96) Tenuto conto delle principali modifiche che dovrebbero essere apportate alle norme vigenti e allo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno, un regolamento è lo strumento giuridico appropriato per sostituire la direttiva 2001/82/CE, al fine di stabilire norme chiare, dettagliate e direttamente applicabili. Un regolamento garantisce, inoltre, che le prescrizioni giuridiche siano attuate contemporaneamente e in maniera armonizzata in tutta l'Unione».

9 L'articolo 7 di tale regolamento, rubricato «Lingue», così dispone:

«1. La lingua o le lingue del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle informazioni sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo sono una lingua o le lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale veterinario è messo a disposizione sul mercato, se non diversamente stabilito dallo Stato membro.

2. I medicinali veterinari possono essere etichettati in diverse lingue».

10 L'articolo 149, primo comma, di detto regolamento recita:

«La direttiva 2001/82/CE è abrogata».

- 11 Ai sensi dell'articolo 160 del medesimo regolamento, intitolato «Entrata in vigore e applicazione»:

«Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022».

#### *Diritto irlandese*

- 12 La direttiva 2001/82 è stata recepita nell'ordinamento giuridico irlandese dalle Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe), 2007 (I.R. Uimh 144 del 2007) [regolamento del 2007 delle Comunità europee (medicinali veterinari) (S.I. n. 144/2007)], e successivamente, dopo l'abrogazione di tale regolamento, dalle Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe) (Uimh. 2), 2007 (I.R. Uimh. 786 del 2007) [regolamento del 2007 delle Comunità europee (medicinali veterinari) (n. 2) (S.I. n. 786/2007)].
- 13 Quest'ultimo regolamento prevede che le informazioni che devono figurare sui confezionamenti esterni, sui confezionamenti primari e sui foglietti illustrativi dei medicinali veterinari «sono redatte in lingua inglese o irlandese».

#### *Procedimento principale e questioni pregiudiziali*

- 14 Il ricorrente nel procedimento principale è un cittadino irlandese di madrelingua irlandese, originario della Gaeltacht di Galway (regione di Galway, Irlanda). Parla irlandese a casa e al lavoro. Egli svolge tutte le sue attività ufficiali in lingua irlandese, nei limiti in cui le risorse siano disponibili a tal fine. Possiede un cane, e per questo ha bisogno di medicinali veterinari. Egli lamenta che le informazioni accluse ai medicinali veterinari sono redatte esclusivamente in lingua inglese e non, come impone la direttiva 2001/82, nelle due lingue ufficiali dell'Irlanda,



vale a dire le lingue inglese e irlandese.

- 15 A seguito di uno scambio di corrispondenza tra le parti nel procedimento principale, il 14 novembre 2016 il ricorrente nel procedimento principale ha presentato dinanzi all'Ard-Chúirt (Alta Corte, Irlanda) una richiesta diretta ad ottenere l'autorizzazione a proporre un ricorso giurisdizionale («judicial review») riguardante il recepimento non corretto, da parte del Ministro dell'Agricoltura, dell'Alimentazione e degli Affari marittimi, della direttiva 2001/82 alla luce dei requisiti linguistici previsti da tale direttiva. Tale autorizzazione gli è stata concessa e la causa è stata trattata dinanzi al giudice del rinvio in data 24 e 25 luglio 2018.
- 16 Il ricorrente nel procedimento principale ha chiesto a tale giudice, in particolare, di constatare il recepimento non corretto della direttiva 2001/82 nell'ordinamento giuridico irlandese nonché l'obbligo per l'Irlanda di modificare la propria normativa nazionale affinché le informazioni previste da tale direttiva siano redatte nelle due lingue ufficiali dello Stato, vale a dire sia in lingua inglese che in lingua irlandese, per i medicinali veterinari immessi in commercio nello Stato, con la precisazione che le due versioni linguistiche devono avere lo stesso carattere tipografico, accordando chiaramente priorità alla versione in lingua irlandese, poiché si tratta della lingua nazionale e della prima lingua ufficiale.
- 17 Dopo avere accertato, il 26 luglio 2019, l'interesse ad agire del ricorrente nel procedimento principale, in quanto le disposizioni della direttiva 2001/82 in materia linguistica erano chiare, precise e incondizionate, e constatato che la normativa nazionale non era conforme a tali disposizioni, il giudice del rinvio ha tuttavia osservato che, a decorrere dal 28 gennaio 2022, data di entrata in vigore del regolamento 2019/6, conformemente all'articolo 160 di quest'ultimo, le informazioni che devono figurare sui confezionamenti esterni, sui confezionamenti interni e sui foglietti illustrativi dei medicinali veterinari potranno essere redatte in lingua inglese o in lingua irlandese. Detto giudice si è quindi chiesto se, nonostante la violazione del

diritto dell'Unione nel caso di specie, esso disponga di un potere discrezionale che gli consenta, se opportuno, di non accogliere le conclusioni del ricorso, allo stesso modo in cui un giudice nazionale è autorizzato a fare in caso di violazione del diritto nazionale, e ha invitato le parti nel procedimento principale a formulare osservazioni in proposito.

- 18 Il ricorrente nel procedimento principale ha sostenuto che un siffatto potere discrezionale non può essere ammesso in caso di violazione del diritto dell'Unione, in ragione dei principi dell'effetto diretto e del primato, del diritto a una tutela giurisdizionale effettiva, previsto all'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e del rispetto dello Stato di diritto.
- 19 L'Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, Éire (Ministro dell'Agricoltura, dell'Alimentazione e degli Affari marittimi, Irlanda), l'Éire (Irlanda) e l'Ard-Aighne (Procuratore generale, Irlanda), convenuti nel procedimento principale, hanno invece ricordato che, anche quando un ricorrente contesta con successo la decisione di un'autorità pubblica mediante un controllo giurisdizionale, il giudice adito può, discrezionalmente, negare la concessione dei provvedimenti richiesti da tale ricorrente in considerazione di talune circostanze, quali l'assenza di utilità dei provvedimenti o l'esistenza di un pregiudizio per i terzi.
- 20 Orbene, nel caso di specie, il beneficio che il ricorrente nel procedimento principale potrebbe trarre dai provvedimenti richiesti sarebbe molto limitato a causa dell'entrata in vigore del regolamento 2019/6 a decorrere dal 28 gennaio 2022. Inoltre, la concessione di tali provvedimenti potrebbe indurre i fornitori e i distributori di medicinali veterinari a ritirarsi dal mercato irlandese, tenuto conto dei vincoli che implica l'obbligo di redigere le informazioni nelle lingue inglese e irlandese, il che comporterebbe gravi conseguenze sulla salute degli animali nonché sulla situazione economica e sociale.
- 21 Alla luce degli argomenti in tal modo presentati dinanzi

ad esso, il giudice del rinvio desidera verificare che il diniego di concedere i provvedimenti richiesti dal ricorrente nel procedimento principale non leda il diritto dell'Unione.

22 In tale contesto, l'Ard-Chúirt (Alta Corte) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se un giudice nazionale abbia il potere discrezionale di rifiutare la concessione di un provvedimento nonostante la sua decisione secondo la quale il diritto nazionale non ha trasposto un determinato elemento di una direttiva dell'Unione europea e, ove il giudice disponga di tale potere discrezionale, quali siano i fattori da prendere in considerazione in relazione a tale potere discrezionale e/o se il giudice nazionale possa prendere in considerazione i medesimi fattori di cui terrebbe conto nel caso in cui dovesse esaminare una violazione del diritto nazionale.

2) Se il principio dell'effetto diretto del diritto dell'Unione sia pregiudicato ove il giudice nazionale rifiutasse di concedere il provvedimento richiesto nel presente procedimento in ragione dell'entrata in vigore dell'articolo 7 del [regolamento 2019/6] (la cui applicazione è differita al 28 gennaio 2022), nonostante il fatto che detto giudice abbia statuito che il diritto nazionale non aveva dato attuazione all'obbligo di cui all'articolo 61, paragrafo 1, all'articolo 58, paragrafo 4, e all'articolo 59, paragrafo 3, della direttiva 2001/82, secondo il quale l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari devono essere forniti nelle lingue ufficiali dello Stato membro, vale a dire, in Irlanda, in [lingua inglese e in lingua irlandese]».

Sulle questioni pregiudiziali

*Sulla ricevibilità*

23 Nelle loro osservazioni scritte, l'Irlanda e il governo

polacco contestano la ricevibilità delle questioni pregiudiziali.

- 24 L'Irlanda sostiene, da un lato, di avere debitamente recepito le disposizioni della direttiva 2001/82 di cui trattasi nel procedimento principale, il cui testo sarebbe equivoco, cosicché la decisione di tale Stato membro di attuarle in modo da consentire l'uso soltanto di una delle sue lingue ufficiali rientrerebbe nel suo margine di discrezionalità.
- 25 Dall'altro, dalla finalità espressa di tale direttiva risulterebbe che i diritti che ne derivano costituiscono non già diritti linguistici o culturali, ma piuttosto diritti concernenti l'accesso all'informazione sui medicinali veterinari. Tali diritti sarebbero violati soltanto se un consumatore fosse in possesso di un confezionamento o di un'etichettatura che egli non possa comprendere appieno. Orbene, il ricorrente nel procedimento principale non lamenta di essersi imbattuto in un confezionamento o in un'etichettatura che non poteva comprendere appieno.
- 26 Secondo il governo polacco, il diritto dell'Unione non impone ai giudici nazionali di concedere provvedimenti consistenti nell'ordinare alle autorità nazionali competenti di modificare il diritto nazionale al fine di renderlo conforme al diritto dell'Unione. In ogni caso, il ricorso principale non potrebbe essere accolto. Infatti, anche supponendo che il diritto di disporre delle informazioni che accompagnano i medicinali veterinari in lingua irlandese discenda da disposizioni incondizionate e sufficientemente precise della direttiva 2001/82, non si tratterebbe, tenuto conto della sua natura, di un diritto invocabile nei confronti delle autorità irlandesi. L'obbligo di etichettare tali prodotti in lingua irlandese graverebbe su soggetti privati, vale a dire i produttori e i distributori di tali prodotti, nei confronti dei quali il ricorrente non può invocare le disposizioni di una direttiva.
- 27 In proposito, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 26 delle sue conclusioni, gli argomenti avanzati sia dall'Irlanda sia dal governo polacco si riferiscono al

merito del ricorso principale. Orbene, gli elementi che si riferiscono ad aspetti di merito di un ricorso non sono in alcun modo idonei ad incidere sulla ricevibilità delle questioni poste [v., in tal senso, sentenza del 19 novembre 2019, A.K. e a. (Indipendenza della Sezione disciplinare della Corte suprema), C-585/18, C-624/18 e C-625/18, EU:C:2019:982, punto 111].

28 Peraltro, secondo una costante giurisprudenza della Corte, le questioni relative all'interpretazione del diritto dell'Unione sollevate dal giudice nazionale nel contesto di diritto e di fatto che egli definisce sotto la propria responsabilità, e del quale non spetta alla Corte verificare l'esattezza, sono assistite da una presunzione di rilevanza (sentenza del 2 febbraio 2021, Consob, C-481/19, EU:C:2021:84, punto 29). Tale presunzione di rilevanza può essere superata soltanto dall'eventualità che, alla fine, il ricorrente rimanga soccombente nella controversia di cui è investito il giudice nazionale, in particolare sulla base di un'interpretazione del diritto dell'Unione adottata dalla Corte.

29 Alla luce di quanto precede, le questioni pregiudiziali devono essere dichiarate ricevibili.

*Nel merito*

30 Con le sue due questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede in sostanza alla Corte se l'articolo 288 TFUE debba essere interpretato nel senso che osta a che un giudice nazionale il quale, nell'ambito di un procedimento previsto a tal fine dal diritto interno, constati che lo Stato membro al quale appartiene non ha adempiuto il proprio obbligo di recepire correttamente la direttiva 2001/82, rifiuti di adottare, per il motivo che la normativa nazionale gli sembra conforme al regolamento 2019/6, che abroga tale direttiva e sarà applicabile a decorrere dal 28 gennaio 2022, una dichiarazione giurisdizionale secondo la quale tale Stato membro non ha correttamente recepito detta direttiva ed è tenuto a rimediare.

31 A tale riguardo, occorre ricordare che l'obbligo per gli

Stati membri, derivante da una direttiva, di conseguire il risultato previsto da quest'ultima così come il loro dovere, in forza dell'articolo 4, paragrafo 3, TUE e dell'articolo 288 TFUE, di adottare tutti i provvedimenti generali o particolari atti a garantire l'adempimento di tale obbligo s'impongono a tutte le autorità degli Stati membri, comprese, nell'ambito delle loro competenze, quelle giurisdizionali (sentenze del 19 aprile 2016, *DI*, C-441/14, EU:C:2016:278, punto 30 e giurisprudenza citata; del 4 ottobre 2018, *Link Logistik N&N*, C-384/17, EU:C:2018:810, punto 57, nonché del 13 dicembre 2018, *Hein*, C-385/17, EU:C:2018:1018, punto 49).

- 32 Nel caso di specie, dalla decisione di rinvio risulta che il diritto irlandese consente ai singoli di ottenere una dichiarazione giurisdizionale secondo la quale l'Irlanda non ha correttamente recepito una direttiva dell'Unione ed è tenuta a procedere al suo recepimento, ma lascia ai giudici nazionali la possibilità di rifiutare di effettuare una siffatta dichiarazione, per i motivi stabiliti da tale diritto.
- 33 A tale proposito occorre tuttavia ricordare che, poiché il giudice del rinvio ha constatato il recepimento non corretto della direttiva 2001/82, esso deve adottare tutti i provvedimenti generali o particolari atti a garantire che il risultato prescritto da tale direttiva sia raggiunto (v., in tal senso, sentenza del 24 ottobre 1996, *Kraaijeveld e a.*, C-72/95, EU:C:1996:404, punto 55).
- 34 La circostanza che la normativa irlandese risulti già ad oggi compatibile con il regolamento 2019/6, che si applicherà a decorrere dal 28 gennaio 2022, non può mettere in discussione l'accertamento dell'incompatibilità di tale normativa con il diritto dell'Unione fino a tale data né può, a fortiori, giustificare una siffatta incompatibilità.
- 35 Infatti, fino al momento dell'abrogazione della direttiva 2001/82 da parte di tale regolamento, le disposizioni di quest'ultima conservano il loro carattere vincolante finché la Corte non ne abbia dichiarato l'invalidità (v., in tal senso, sentenze del 13 febbraio 1979, *Granaria*, 101/78, EU:C:1979:38, punto 5 e del 21 settembre 1989,

Hoechst/Commissione, 46/87 e 227/88, EU:C:1989:337, punto 64).

- 36 Quindi, soltanto la Corte può, eccezionalmente e per considerazioni imperative di certezza del diritto, concedere una sospensione provvisoria degli effetti di una norma di diritto dell'Unione rispetto al diritto nazionale con essa in contrasto (v., in tal senso, sentenza del 28 luglio 2016, *Association France Nature Environnement*, C-379/15, EU:C:2016:603, punto 33 e giurisprudenza citata).
- 37 In tali circostanze, l'articolo 288 TFUE osta a che un giudice nazionale possa prescindere dall'obbligo posto a carico dello Stato membro al quale appartiene di recepire una direttiva in ragione del carattere asseritamente sproporzionato di tale recepimento, in quanto quest'ultimo potrebbe risultare costoso o inutile a causa della futura applicazione di un regolamento destinato a sostituire tale direttiva e con il quale il diritto di tale Stato membro è pienamente compatibile.
- 38 Ne consegue che, in forza dell'articolo 288 TFUE, il giudice del rinvio, che ha constatato l'incompatibilità della normativa nazionale con la direttiva 2001/82, è tenuto ad accogliere la domanda diretta a far dichiarare l'esistenza, per l'Irlanda, di un obbligo di rimediare al recepimento non corretto di tale direttiva.
- 39 Da tutte le considerazioni che precedono risulta che l'articolo 288 TFUE dev'essere interpretato nel senso che osta a che un giudice nazionale il quale, nell'ambito di un procedimento previsto a tal fine dal diritto interno, constati che lo Stato membro al quale appartiene non ha adempiuto il proprio obbligo di recepire correttamente la direttiva 2001/82, rifiuti di adottare, per il motivo che la normativa nazionale gli sembra conforme al regolamento 2019/6, che abroga tale direttiva e sarà applicabile a decorrere dal 28 gennaio 2022, una dichiarazione giurisdizionale secondo la quale tale Stato membro non ha correttamente recepito detta direttiva ed è tenuto a rimediare.

## Sulle spese

40 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara:

L'articolo 288 TFUE dev'essere interpretato nel senso che osta a che un giudice nazionale il quale, nell'ambito di un procedimento previsto a tal fine dal diritto interno, constati che lo Stato membro al quale appartiene non ha adempiuto il proprio obbligo di recepire correttamente la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, come modificata dalla direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, rifiuti di adottare, per il motivo che la normativa nazionale gli sembra conforme al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82 - regolamento che abroga tale direttiva e che sarà applicabile a decorrere dal 28 gennaio 2022 - una dichiarazione giurisdizionale secondo la quale tale Stato membro non ha correttamente recepito detta direttiva ed è tenuto a rimediare.

Firme

---

\* — Lingua processuale: l'irlandese.

( da [www.dirittodeiservizipubblici.it](http://www.dirittodeiservizipubblici.it) )