



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 17 de marzo de 2021 *

«Procedimiento prejudicial — Artículo 288 TFUE — Directiva 2001/82/CE — Código comunitario sobre medicamentos veterinarios — Artículos 58, 59 y 61 — Información que debe figurar en el embalaje exterior, el acondicionamiento primario y el prospecto de los medicamentos veterinarios — Obligación de redactar la información en todas las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización — Legislación nacional que dispone que la información solo ha de redactarse en una de las lenguas oficiales del Estado miembro — Órgano jurisdiccional nacional que conoce de un recurso por el que se solicita que se declare que la Directiva 2001/82 no ha sido correctamente transpuesta por el Estado miembro y que las autoridades competentes deben modificar la legislación nacional»

En el asunto C-64/20,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Ard-Chúirt (Tribunal Superior, Irlanda), mediante resolución de 20 de enero de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 6 de febrero de 2020, en el procedimiento entre

UH

y

An tAire Talmhaíochta, Bia agus Mara,

Éire,

An tArd-Aighne,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. J.-C. Bonichot, Presidente de Sala, y el Sr. L. Bay Larsen, la Sra. C. Toader y los Sres. M. Safjan (Ponente) y N. Jääskinen, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

* Lengua de procedimiento: irlandés.

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de UH, por el Sr. D. Mac Cárthaigh, abhcóide, y el Sr. S. Ó Tuathail, abhcóide sinsir;
- en nombre de Irlanda, por las Sras. M. Browne y M. Teahan y por el Sr. A. Joyce, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. C. Ó hOisín, abhcóide sinsir, y el Sr. T. O'Malley, abhcóide;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. C. Cunniffe y L. Haasbeek y por el Sr. F. Erlbacher, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 14 de enero de 2021;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 288 TFUE y de los artículos 58, apartado 4, 59, apartado 3, y 61, apartado 1, de la 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) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/82»).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre UH, por una parte, y el Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara, (ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Marino, Irlanda), Éire (Irlanda) y el Ard-Aighne (fiscal general, Irlanda), por otra, en relación con la compatibilidad de la normativa irlandesa relativa al etiquetado y a los prospectos de los medicamentos veterinarios con las exigencias lingüísticas establecidas en la Directiva 2001/82.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 2001/82

- 3 El título V de la Directiva 2001/82, titulado «Etiquetado y prospecto», comprende, entre otros, los artículos 58, 59 y 61 de esta.

4 El artículo 58 de la referida Directiva dispone, en sus apartados 1 y 4, lo siguiente:

«1. Salvo en el caso de los medicamentos a que se refiere el apartado 1 del artículo 17, los acondicionamientos primarios y los embalajes exteriores de los medicamentos veterinarios deberán ser aprobados por la autoridad competente. El embalaje deberá llevar en caracteres legibles la información siguiente, concordante con los datos y documentos facilitados en virtud de los artículos 12 a 13 *quinquies* y con el resumen de las características del producto:

- a) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su dosificación y forma farmacéutica. Se indicará la denominación común en caso de que el medicamento contenga solo una sustancia activa y su denominación sea un nombre de fantasía;
- b) la composición cualitativa y cuantitativa de sustancias activas por dosis o, según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando las denominaciones comunes;
- c) el número del lote de fabricación;
- d) el número de la autorización de comercialización;
- e) el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, del representante del titular designado por este último;
- f) las especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, el modo y, en aquellos casos en que sea necesario, la vía de administración. Se deberá prever un espacio libre para indicar la posología prescrita;
- g) el tiempo de espera para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a animales productores de alimentos, para todas las especies afectadas y para los diferentes alimentos de que se trate (carne y despojos, huevos, leche, miel), incluidos aquellos cuyo tiempo de espera sea de cero;
- h) la fecha de caducidad, en lenguaje comprensible;
- i) las precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar;
- j) las precauciones especiales para eliminar los medicamentos no utilizados o los residuos derivados de los mismos, en su caso, así como una referencia a los posibles sistemas de recogida apropiados existentes;
- k) las informaciones impuestas en virtud del apartado 1 del artículo 26, si hubiera lugar;
- l) la indicación “de uso veterinario” o, respecto de los medicamentos a que se refiere el artículo 67, la indicación “de uso veterinario — Medicamento sujeto a prescripción veterinaria”.

[...]

4. Las informaciones estipuladas en las letras f) a l) del apartado 1 deberán ser redactadas en la caja y en el recipiente de los medicamentos en la o las lenguas del país de comercialización.»

5 A tenor del artículo 59 de la Directiva 2001/82:

«1. Cuando se trate de ampollas, los datos considerados en el apartado 1 del artículo 58 deberán indicarse en el embalaje exterior. Por el contrario, en los acondicionamientos primarios solo serán necesarios los datos siguientes:

- la denominación del medicamento veterinario,
- la cantidad de las sustancias activas,
- la vía de administración,
- el número del lote de fabricación,
- la fecha de caducidad,
- la mención “para uso veterinario”.

2. En lo referente a los acondicionamientos primarios de pequeño tamaño que no sean ampollas y que contengan una sola dosis de utilización, sobre los cuales sea imposible indicar los datos previstos en el apartado 1, los requisitos de los apartados 1, 2 y 3 del artículo 58 serán aplicables únicamente al embalaje exterior.

3. Los datos previstos en los guiones tercero y sexto del apartado 1 deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los medicamentos en la lengua o lenguas del país de comercialización.»

6 El artículo 61, apartado 1, de esta Directiva establece:

«Será obligatorio adjuntar un prospecto al acondicionamiento de un medicamento veterinario, excepto cuando toda la información exigida en virtud del presente artículo figure en el acondicionamiento primario o en el embalaje exterior. Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas para que la información contenida en el prospecto de un medicamento veterinario haga referencia solamente a dicho medicamento. El prospecto deberá estar redactado en un lenguaje comprensible por el público en general y en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.»

7 La información que debe figurar en dicho prospecto se enumera en el artículo 61, apartado 2, letras a) a i), de la citada Directiva.

Reglamento (UE) 2019/6

8 Los considerandos 52, 53 y 96 del 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) presentan el siguiente tenor:

«(52) A fin de reducir la carga administrativa y aumentar al máximo la disponibilidad de medicamentos veterinarios en los Estados miembros, deben establecerse normas simplificadas sobre la presentación de su acondicionamiento y etiquetado. La información textual proporcionada debe reducirse [...]. Han de tomarse precauciones para que tales disposiciones no comprometan la salud pública, la sanidad animal o la seguridad del medio ambiente.

(53) Además, los Estados miembros deben poder elegir la lengua del texto utilizado en el resumen de las características del medicamento, el etiquetado y el prospecto de los medicamentos veterinarios autorizados en su territorio.

[...]

(96) Teniendo en cuenta los principales cambios que deben introducirse en las normas vigentes y con el propósito de mejorar el funcionamiento del mercado interior, un reglamento es el instrumento jurídico adecuado para sustituir a la Directiva 2001/82/CE a fin de establecer normas claras, detalladas y directamente aplicables. Además, un reglamento garantiza que los requisitos normativos se aplican al mismo tiempo y de manera armonizada en toda la Unión.»

9 El artículo 7 de este Reglamento, titulado «Lenguas», dispone:

«1. El resumen de las características del medicamento y la información en el etiquetado y en el prospecto figurará en una o varias lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercialice el medicamento veterinario, salvo que el Estado miembro lo determine de otro modo.

2. El medicamento veterinario podrá ir etiquetado en varias lenguas.»

10 El artículo 149, párrafo primero, de dicho Reglamento establece:

«Queda derogada la Directiva 2001/82/CE.»

11 A tenor del artículo 160 del mismo Reglamento, titulado «Entrada en vigor y aplicación»:

«El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.»

Derecho irlandés

12 La Directiva 2001/82 fue transpuesta al ordenamiento jurídico irlandés mediante las Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe), 2007 (I. R. Uimh. 144 de 2007) [Reglamento de 2007 de las Comunidades Europeas (Medicamentos veterinarios) (S. I. n.º 144/2007)], y,

posteriormente, tras la derogación de dicho Reglamento, por las Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Leigheasanna Ainmhithe) (Uimh. 2), 2007 (I. R. Uimh. 786 de 2007) [Reglamento de 2007 de las Comunidades Europeas (Medicamentos veterinarios) (n.º 2) (S. I. n.º 786/2007)].

- 13 Este último Reglamento establece que la información que debe figurar en el embalaje exterior, el acondicionamiento primario y el prospecto de los medicamentos veterinarios «estará redactada en inglés o en irlandés».

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 14 El demandante en el litigio principal es un nacional de Irlanda, cuya lengua materna es el irlandés, y que procede originariamente de la Gaeltacht de Galway (región de Galway, Irlanda). Habla irlandés tanto en su casa como en el trabajo. Lleva a cabo todas sus actividades oficiales en dicha lengua, en la medida en que los recursos disponibles así lo permiten. Tiene un perro y, por este motivo, necesita medicamentos veterinarios. Se queja de que la información que acompaña a los medicamentos veterinarios está redactada exclusivamente en inglés y no, como exige la Directiva 2001/82, en las dos lenguas oficiales de Irlanda, a saber, el inglés y el irlandés.
- 15 A raíz de un intercambio de correspondencia entre las partes del litigio principal, el demandante en el litigio principal presentó, el 14 de noviembre de 2016, una solicitud ante la Ard-Chúirt (Tribunal Superior, Irlanda) con el fin de que se le autorizase a interponer un recurso judicial («judicial review») en relación con la incorrecta transposición de la Directiva 2001/82 por el ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Marino, habida cuenta de las exigencias lingüísticas establecidas en dicha Directiva. Esta autorización le fue concedida y el órgano jurisdiccional remitente celebró la vista oral relativa a este asunto los días 24 y 25 de julio de 2018.
- 16 El demandante en el litigio principal solicitó a dicho órgano jurisdiccional, entre otras cosas, que declarase que la Directiva 2001/82 había sido transpuesta de manera incorrecta en el ordenamiento jurídico irlandés y que Irlanda estaba obligada a modificar su legislación nacional con el fin de que la información a que se refiere dicha Directiva se redacte, en lo que concierne a los medicamentos veterinarios comercializados en ese Estado, en las dos lenguas oficiales del Estado, es decir, tanto en inglés como en irlandés, debiendo tener ambas versiones lingüísticas la misma fuente tipográfica y dando claramente prioridad a la versión en irlandés, puesto que se trata de la lengua nacional y la primera lengua oficial.
- 17 Tras admitir, el 26 de julio de 2019, que el demandante en el litigio principal tenía interés en ejercitar la acción debido a que las disposiciones de la Directiva 2001/82 en materia lingüística eran claras, precisas e incondicionales, y después de comprobar que la legislación nacional no era conforme con estas disposiciones, el órgano jurisdiccional remitente señaló, no obstante, que, a partir del 28 de enero de 2022, fecha de inicio de la aplicación del Reglamento 2019/6 de conformidad con el artículo 160 de este, la información que debe figurar en el embalaje exterior, el acondicionamiento interno y el prospecto de los medicamentos veterinarios podrá estar redactada en inglés o en irlandés. En consecuencia, dicho órgano jurisdiccional se preguntó si, pese a que en el caso de autos se había infringido el Derecho de la Unión, disponía de una facultad discrecional que le permitiese, siguiendo un criterio de oportunidad, desestimar las pretensiones formuladas en el recurso, como puede hacer un órgano jurisdiccional nacional en caso de infracción del Derecho nacional, e instó a las partes del litigio principal a formular observaciones al respecto.

- 18 El demandante en el litigio principal alegó que no era posible admitir tal facultad discrecional en caso de infracción del Derecho de la Unión debido a los principios de efecto directo y de primacía, al derecho a la tutela judicial efectiva establecido en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y al respeto del Estado de Derecho.
- 19 Por su parte, el ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Marino, Irlanda y el fiscal general, partes demandadas en el litigio principal, recordaron que, aun cuando un demandante impugne con éxito la decisión de una autoridad pública en el marco de un control judicial, el órgano jurisdiccional que conoce del asunto puede, de manera discrecional, denegar las medidas solicitadas por el demandante habida cuenta de determinadas circunstancias, como, por ejemplo, el hecho de que estas puedan resultar inútiles o causar un perjuicio a terceros.
- 20 Pues bien, según afirman, en el caso de autos, el beneficio que el demandante en el litigio principal podría obtener de las medidas solicitadas es muy limitado debido a que el Reglamento 2019/6 comenzará a aplicarse a partir del 28 de enero de 2022. Consideran, además, que la aplicación de estas medidas podría llevar a los proveedores y distribuidores de medicamentos veterinarios a retirarse del mercado irlandés debido a las limitaciones que supone la obligación de redactar la información en inglés y en irlandés, lo que tendría graves consecuencias para la salud de los animales y para la situación económica y social.
- 21 En vista de las alegaciones que se han formulado ante él, el órgano jurisdiccional remitente desea verificar si el hecho de denegar las medidas solicitadas por el demandante en el litigio principal supone una vulneración del Derecho de la Unión.
- 22 En estas circunstancias, la Ard-Chúirt (Tribunal Superior) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
 - «1) ¿Tiene un órgano jurisdiccional nacional facultad discrecional para desestimar las pretensiones formuladas en el marco de un recurso pese a haber comprobado que el Derecho nacional no ha transpuesto un determinado aspecto de una directiva de la Unión Europea y, en caso de tenerla, cuáles son los factores que deben tenerse en cuenta en relación con tal facultad o puede el órgano jurisdiccional nacional tener en cuenta los mismos factores que tendría en consideración si se tratara de un incumplimiento del Derecho nacional?
 - 2) ¿Supone un menoscabo del principio del efecto directo del Derecho de la Unión que un órgano jurisdiccional desestime las pretensiones formuladas por el demandante en el presente asunto debido a la entrada en vigor del artículo 7 del Reglamento [2019/6] (cuya aplicación se aplaza hasta el 28 de enero de 2022), pese a haber comprobado que la legislación nacional no había aplicado la obligación establecida en los artículos 61, apartado 1, 58, apartado 4, y 59, apartado 3, de la Directiva [2001/82] según la cual el embalaje y el etiquetado de los medicamentos veterinarios debe proporcionarse en las lenguas oficiales del Estado miembro, es decir, en Irlanda, en [inglés y en irlandés]?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la admisibilidad

- 23 En sus observaciones escritas, Irlanda y el Gobierno polaco ponen en entredicho la admisibilidad de las cuestiones prejudiciales.
- 24 Irlanda sostiene, por un lado, que ha transpuesto debidamente las disposiciones de la Directiva 2001/82 de que se trata en el litigio principal, cuyo tenor es ambiguo, de modo que su decisión de aplicarlas de una manera que permite utilizar únicamente una de sus lenguas oficiales está comprendida en el margen de apreciación de que dispone.
- 25 Afirma, por otro lado, que de la finalidad expresa de esta Directiva resulta que los derechos que de ella se deducen no son derechos lingüísticos o culturales, sino más bien derechos relativos al acceso a la información sobre los medicamentos veterinarios. A su parecer, tales derechos solo se verán vulnerados si un consumidor se halla en posesión de un embalaje o un etiquetado que no puede comprender plenamente. Ahora bien, según Irlanda, el demandante en el litigio principal no ha alegado que hubiera debido hacer frente a un embalaje o a un etiquetado que no pudiese comprender plenamente.
- 26 Según el Gobierno polaco, el Derecho de la Unión no obliga a los órganos jurisdiccionales nacionales a adoptar medidas consistentes en ordenar a las autoridades nacionales competentes que modifiquen el Derecho nacional para que este sea conforme con el Derecho de la Unión. Considera que, en todo caso, el recurso principal no puede prosperar. A su parecer, aun suponiendo que el derecho a que la información que acompaña los medicamentos veterinarios esté disponible en irlandés se derive de unas disposiciones incondicionales y suficientemente precisas de la Directiva 2001/82, dada su naturaleza, no se trata de un derecho que pueda ser invocado frente a las autoridades irlandesas. Según afirma, la obligación de etiquetar estos productos en irlandés incumbe a entidades privadas, a saber, los fabricantes y distribuidores de estos productos, contra las que el demandante no puede invocar las disposiciones de una directiva.
- 27 A este respecto, tal como señaló el Abogado General en el punto 26 de sus conclusiones, las alegaciones formuladas tanto por Irlanda como por el Gobierno polaco se refieren al fondo del recurso interpuesto en el litigio principal. Pues bien, las alegaciones que se refieren a aspectos de fondo de un recurso no afectan en modo alguno a la admisibilidad de las cuestiones prejudiciales planteadas [véase, en este sentido, la sentencia de 19 de noviembre de 2019, A. K. y otros (Independencia de la Sala Disciplinaria del Tribunal Supremo), C-585/18, C-624/18 y C-625/18, EU:C:2019:982, apartado 111].
- 28 Además, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las cuestiones sobre la interpretación del Derecho de la Unión planteadas por el juez nacional en el marco fáctico y normativo definido bajo su responsabilidad, cuya exactitud no corresponde verificar al Tribunal de Justicia, disfrutan de una presunción de pertinencia (sentencia de 2 de febrero de 2021, Consob, C-481/19, EU:C:2021:84, apartado 29). Esta presunción de pertinencia no queda desvirtuada por la posibilidad de que finalmente el demandante no vea estimadas sus pretensiones en el litigio de que conoce el órgano jurisdiccional nacional, en particular, sobre la base de una interpretación del Derecho de la Unión adoptada por el Tribunal de Justicia.
- 29 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede declarar la admisibilidad de las cuestiones prejudiciales.

Sobre el fondo

- 30 Mediante sus dos cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, al Tribunal de Justicia si el artículo 288 TFUE debe interpretarse en el sentido de 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 deroga la referida Directiva y que será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.
- 31 A este respecto, procede recordar que la obligación de los Estados miembros, derivada de una directiva, de alcanzar el resultado que esta prevé y su deber, conforme al artículo 4 TUE, apartado 3, y al artículo 288 TFUE, de adoptar todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar el cumplimiento de dicha obligación se imponen a todas las autoridades de los Estados miembros, incluidas, en el marco de sus competencias, las autoridades judiciales (sentencias de 19 de abril de 2016, DI, C-441/14, EU:C:2016:278, apartado 30 y jurisprudencia citada; de 4 de octubre de 2018, Link Logistik N&N, C-384/17, EU:C:2018:810, apartado 57, y de 13 de diciembre de 2018, Hein, C-385/17, EU:C:2018:1018, apartado 49).
- 32 En el presente asunto, de la resolución de remisión se desprende 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 la posibilidad a los órganos jurisdiccionales nacionales la posibilidad de negarse a realizar tal declaración por los motivos establecidos en su ordenamiento jurídico.
- 33 A este respecto, procede sin embargo recordar que, puesto que el órgano jurisdiccional remitente ha comprobado que la Directiva 2001/82 ha sido transpuesta incorrectamente, debe adoptar todas las medidas generales o particulares para alcanzar el resultado prescrito por dicha Directiva (véase, en este sentido, la sentencia de 24 de octubre de 1996, Kraaijeveld y otros, C-72/95, EU:C:1996:404, apartado 55).
- 34 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, *a fortiori*, tal incompatibilidad.
- 35 En efecto, hasta que la Directiva 2001/82 no sea derogada por el referido Reglamento, sus disposiciones siguen teniendo carácter vinculante, mientras su invalidez no haya sido declarada por el Tribunal de Justicia (véanse, en este sentido, las sentencias de 13 de febrero de 1979, Granaria, 101/78, EU:C:1979:38, apartado 5, y de 21 de septiembre de 1989, Hoechst/Comisión, 46/87 y 227/88, EU:C:1989:337, apartado 64).
- 36 Además, solo 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 (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de julio de 2016, Association France Nature Environnement, C-379/15, EU:C:2016:603, apartado 33 y jurisprudencia citada).

- 37 En estas circunstancias, 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 esta podría resultar costosa o inútil como consecuencia de la próxima aplicación de un reglamento destinado a sustituir a esa directiva con el que el Derecho de ese Estado miembro es plenamente compatible.
- 38 De ello se deduce que, en virtud del artículo 288 TFUE, el órgano jurisdiccional remitente, que ha comprobado la incompatibilidad de la normativa nacional con la Directiva 2001/82, está obligado a estimar la pretensión de que se declare que Irlanda tiene la obligación de subsanar la incorrecta transposición de dicha Directiva.
- 39 De cuanto antecede resulta que el artículo 288 TFUE debe interpretarse en el sentido de 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 deroga la referida Directiva y que será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

Costas

- 40 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Primera) declara:

El artículo 288 TFUE debe interpretarse en el sentido de 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/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, en su versión modificada por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, 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 (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, que deroga la referida Directiva y que será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

Firmas