

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

9. února 2006 \*

Ve věci C-127/04,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Spojené království) ze dne 18. listopadu 2003, došlým Soudnímu dvoru dne 8. března 2004, v řízení

**Declan O'Byrne**

proti

**Sanofi Pasteur MSD Ltd, dříve Aventis Pasteur MSD Ltd,**

**Sanofi Pasteur SA, dříve Aventis Pasteur SA,**

\* Jednací jazyk: angličtina.

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení P. Jann (zpravodaj), předseda senátu, K. Schiemann, K. Lenaerts, E. Juhász a M. Ilešič, soudci,

generální advokát: L. A. Geelhoed,  
vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 7. dubna 2005,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za D. O'Byrne S. Maskreyem, QC, a H. Prestonem, barrister, zmocněnými K. Pickup, solicitor,
  
- za Sanofi Pasteur MSD Ltd a Sanofi Pasteur SA G. Leggattem, QC, a P. Popatem, barrister,
  
- za italskou vládu I. M. Bragugliou, jako zmocněncem, ve spolupráci s P. Gentilim, avvocato dello Stato,

— za Komisi Evropských společenství X. Lewisem a G. Valero Jordanou, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 2. června 2005,

vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 11 směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst L 210, s. 29, Zvl. vyd. 15/01, s. 257, dále jen „směrnice“).
- 2 Tato žádost byla položena v rámci sporu mezi Declanem O’Byrnem a Sanofi Pasteur MSD Ltd, dříve Aventis Pasteur MSD Ltd (dále jen „APMSD“), a Sanofi Pasteur SA, dříve Aventis Pasteur SA (dále jen „APSA“), z důvodu, že posledně uvedené společnosti uvedly do oběhu údajně vadnou vakcínu, jejíž podání mu způsobilo závažnou újmu.

## Právní rámec

### *Právní úprava Společenství*

- 3 Směrnice ve svém článku 1 stanoví, že „[v]ýrobce je odpovědný za škodu způsobenou vadou jeho výrobku“.
  
- 4 Článek 3, který definuje pojem výrobce, zní takto:

„1. ‚Výrobce‘ se rozumí výrobce konečného výrobku, výrobce každé suroviny nebo výrobce součásti a každá osoba, která uvedením svého názvu, ochranné známky nebo jiného rozlišovacího znaku na výrobku vystupuje jako jeho výrobce.

2. Aniž je dotčena odpovědnost výrobce, každá osoba, která v rámci své obchodní činnosti doveze do Společenství výrobek za účelem prodeje, pronájmu, leasingu nebo jakékoliv jiné formy distribuce, se považuje za výrobce ve smyslu této směrnice a je odpovědná jako výrobce.

3. Pokud nelze určit výrobce výrobku, považuje se každý dodavatel výrobku za výrobce, pokud v přiměřené lhůtě neuvědomí poškozenou osobu o totožnosti výrobce nebo osoby, která mu výrobek dodala. Totéž platí v případě dovezeného výrobku, jestliže na tomto výrobku není uvedena totožnost dovozce podle odstavce 2, i když je název výrobce uveden.“

5 Článek 7 směrnice stanoví:

„Výrobce není odpovědný ve smyslu této směrnice prokáže-li:

a) že neuvedl výrobek do oběhu;

[...]“

6 Desátý bod odůvodnění směrnice uvádí, že „jednotná omezující lhůta pro uplatnění nároku na náhradu škody je v zájmu poškozené osoby i výrobce“. V tomto ohledu článek 11 směrnice stanoví:

„Členské státy ve svých právních předpisech stanoví, že práva udělená poškozené osobě na základě této směrnice zanikají uplynutím deseti let ode dne, kdy výrobce uvedl do oběhu daný výrobek, který způsobil škodu, pokud poškozená osoba mezitím nedala podnět k zahájení řízení proti výrobcí.“

*Vnitrostátní právní úprava*

- 7 Směrnice byla ve Spojeném království provedena první částí zákona z roku 1987 o ochraně spotřebitele (Consumer Protection Act 1987, dále jen „zákon z roku 1987“), který nabyl účinnosti dne 1. března 1988. Oddíl 4 tohoto zákona zní takto:

„(1) V jakémkoli občanskoprávním řízení zahájeném podle této části z důvodu vady výrobku, se žalovaný může zprostit odpovědnosti, pokud prokáže, že:

[...]

(b) osoba, proti které je řízení vedeno, výrobek jiné osobě nedodala, nebo

[...]

(d) výrobek v rozhodné době dotčenou vadu nevykazoval;

[...]“

- 8 Krom toho zákon z roku 1987 vložil do zákona z roku 1980 o promlčení (Limitation Act 1980) nový oddíl 11 A, jehož odstavec 3 stanoví:

„Žádná žaloba, na kterou se tento článek použije, nemůže být podána po uplynutí lhůty deseti let od relevantního data [...]; tento odstavec působí zánik práva podat žalobu uplynutím výše stanovené lhůty deseti let, který nastane bez ohledu na to, zda právo na podání žaloby bylo uplatněno nebo zda lhůty stanovené následujícími ustanoveními tohoto zákona začaly běžet, či nikoliv.“

#### **Původní řízení a předběžné otázky**

- 9 Ze samotného předkládacího rozhodnutí vyplývá, že dítě D. O'Byrne bylo dne 3. listopadu 1992 očkováno dávkou vakcíny *antihaemophilus* v lékařské ordinaci ve Spojeném království.
- 10 V návaznosti na očkování toto dítě utrpělo závažnou újmu. Jeho poradci tvrdí, že jeho újma byla způsobena skutečností, že vakcína, která mu byla podána, byla vadná.
- 11 Výrobce vakcíny byla Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins SA, společnost francouzského práva, která se po změně své obchodní firmy stala APSA.
- 12 Dne 18. září 1992 APSA zaslala zásilku dávek vakcín, mezi kterými se nacházela vakcína, která byla podána mladistvému O'Byrneovi, Mérieux UK Ltd, společnosti

anglického práva, která rovněž změnila svojí obchodní firmu a stala se APMSD. Tato posledně uvedená společnost, která byla 100% dceřinou společností APSA a jednala jako distributor jejích výrobků ve Spojeném království, obdržela dotčenou zásilku dne 22. září 1992. Při dodávce APSA zaslala fakturu APMSD, kterou posledně uvedená řádně uhradila.

- 13 Pozdějšího data, které zůstává neznámé, byla část dodávky dávek vakcín prodána APMSD Ministerstvu zdravotnictví Spojeného království a dodána touto společností přímo nemocnici určené tímto ministerstvem. Nemocnice ji poskytla lékařské ordinaci, ve které bylo dítě dne 3. listopadu 1992 naočkováno.
- 14 Dne 2. listopadu 2000 podali poradci žalobce v původním řízení první žalobu na náhradu škody proti APMSD s tvrzením, že posledně uvedená byla výrobcem výrobku.
- 15 Dne 7. října 2002 byla podána druhá žaloba proti APSA. Poradci uvedli, že teprve v průběhu léta roku 2002 poprvé jednoznačně zjistili, že výrobcem výrobku byla ve skutečnosti APSA, a nikoliv APMSD.
- 16 V rámci tohoto druhého řízení APSA uplatňuje, že žaloba proti ní je promlčená. Tvrdí, že jelikož výrobek byl uveden do oběhu jeho dodáním APMSD ze dne 18. září 1992, která jí obdržela dne 22. září téhož roku, žaloba tím, že byla podána až dne 7. října 2002, byla podána po uplynutí promlčecí lhůty deseti let, stanovené v oddílu 11 A odst. 3 zákona z roku 1987, který představuje provedení článku 11 směrnice.



- 17 Podle poradců žalobce v původním řízení žaloba není promlčená. K uvedení výrobku do oběhu totiž došlo teprve v okamžiku, kdy jej APMSD dodala nemocnici určené Ministerstvem zdravotnictví. Tato dodávka byla uskutečněna méně než deset let před podáním druhé žaloby k soudu.
- 18 Uvedení poradci nicméně požádali dne 10. března 2003 předkládající soud, aby nařídil pro všechny případy v rámci první žaloby, tedy té, která byla podána dne 2. listopadu 2000, záměnu společnosti APMSD za společnost APSA.
- 19 Za těchto okolností se High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Pokud je výrobek dodán v souladu s kupní smlouvou francouzským výrobcem jeho anglické 100% dceřiné společnosti, poté anglickou společností jiné entitě, musí být článek 11 směrnice [...] vykládán v tom smyslu, že výrobek je uveden do oběhu:

a) když opouští francouzskou společnost, nebo

b) když byl doručen anglické společnosti, nebo

c) když opouští anglickou společnost, nebo

d) když je doručen entitě, která výrobek přijímá od anglické společnosti?

2) Pokud je žaloba uplatňující práva přiznaná žalobci z titulu směrnice [...], týkající se údajně vadného výrobku, podána proti společnosti A v mylném domnění, že A byla výrobcem výrobku, ačkoliv ve skutečnosti výrobcem výrobku nebyla A, nýbrž jiná společnost B, může členský stát ve svých vnitrostátních právních předpisech přiznat soudům posuzovací pravomoc, aby s takovou žalobou zacházeli jako s „*řízením proti výrobcí*“ ve smyslu článku 11 směrnice [...]

3) Umožňuje správně vyložený článek 11 směrnice [...] členskému státu, aby přiznal soudu posuzovací pravomoc k povolení záměny B za A jakožto žalované v takové žalobě, jako je žaloba uvedená v druhé otázce výše („relevantní řízení“), pokud:

a) lhůta deseti let, stanovená v článku 11, uplynula;

b) relevantní řízení bylo zahájeno proti A před uplynutím lhůty deseti let, a

c) proti B nebylo zahájeno žádné řízení před uplynutím lhůty deseti let, pokud jde o dotčený výrobek, který způsobil škodu tvrzenou žalobcem?“

## K první otázce

- 20 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda v případě, že je výrobek převeden výrobní společností na dceřinou distribuční společnost a tou prodán třetí osobě, musí být článek 11 směrnice vykládán v tom smyslu, že k uvedení výrobku do oběhu dochází v okamžiku převedení výrobku z výrobní společnosti na dceřinou společnost nebo když je tento výrobek převeden touto dceřinou společností na uvedenou třetí osobu.
- 21 Žalobce v původním řízení, italská vláda a Komise Evropských společenství mají za to, že uvedení výrobku do oběhu závisí na ztrátě kontroly výrobce nad takovým výrobkem nebo nastává, když je výrobek převeden na osobu, nad kterou výrobce nevykonává pravomoc. Rozhodující je vstup výrobku do distribučního řetězce převedením na třetí osobu. Podle nich lze takovou 100% dceřinou společnost výrobce, jako je dotčená společnost v původním řízení, nepovažovat za třetí osobu.
- 22 Žalované v původním řízení mají naopak za to, že skutečnost, že výrobek opustí skutečné místo jeho výroby, je relevantní pro definici uvedení do oběhu, aniž by v tomto ohledu mohlo mít jeho předání dceřiné společnosti určující úlohu.
- 23 Úvodem je třeba konstatovat, že směrnice neposkytuje definici pojmu „uvedení do oběhu“, na který odkazuje zejména čl. 7 písm. a) směrnice, týkající se možnosti zprostit se odpovědnosti, a článek 11, který zakotvuje zánik práv udělených poškozené osobě na základě téže směrnice.

- 24 Pokud jde o pojem uvedení do oběhu uvedený v rámci článku 7 směrnice, Soudní dvůr rozhodl, že zproštění se odpovědnosti z důvodu neuvedení výrobku do oběhu se týká především případů, kdy jiná osoba než výrobce ukončila výrobní proces výrobku. Z působnosti směrnice je rovněž vyloučeno použití výrobku v rozporu s vůlí výrobce, například pokud výrobní proces není dosud ukončen, jakož i použití k soukromým účelům nebo v obdobných situacích (rozsudek ze dne 10. května 2001, Veedfald, C-203/99, Recueil, s. I-3569, bod 16).
- 25 Ve stejné souvislosti Soudní dvůr rozhodl, v bodu 15 výše uvedeného rozsudku Veedfald, že případy taxativně uvedené v článku 7 směrnice, ve kterých se výrobce může zprostit své odpovědnosti, musí být vykládány striktně. Účelem takového výkladu je ochrana zájmů osob poškozených škodou způsobenou vadným výrobkem.
- 26 Článek 11 směrnice, jehož cílem je časově omezit výkon práv udělených směrnicí poškozené osobě, má naopak neutrální povahu. Jak totiž vyplývá z desátého bodu odůvodnění směrnice, je účelem tohoto ustanovení uspokojení potřeby právní jistoty v zájmu dotčených osob. Určení časových mezí, ve kterých musí být žaloba poškozené osoby podána, tedy musí odpovídat objektivním kritériím.
- 27 Ve světle těchto úvah musí být výrobek považován za uvedený do oběhu ve smyslu článku 11 směrnice, když je ukončen výrobní proces provedený výrobcem a výrobek vstupuje do procesu prodeje, kdy je nabízen veřejnosti za účelem používání nebo spotřeby.

- 28 V tomto ohledu je v zásadě bez významu skutečnost, že výrobek je prodáván výrobcem přímo uživateli nebo spotřebiteli nebo že se tento prodej uskutečňuje v rámci takového distribučního procesu, který zahrnuje jeden či více subjektů, jako je proces evokovaný v čl. 3 odst. 3 směrnice.
- 29 Pokud je však jeden z článků distribučního řetězce úzce spojen s výrobcem, například v případě 100% dceřiné společnosti posledně uvedeného, je namístě určit, zda toto spojení má za následek, že tato entita je ve skutečnosti zapojena do výrobního procesu dotyčného výrobku.
- 30 Posouzení takového úzkého vztahu musí být provedeno nezávisle na tom, zda se jedná o odlišné právnické osoby, či nikoliv. Naproti tomu je relevantní otázka, zda se jedná o podniky vykonávající odlišné výrobní činnosti, nebo naopak o podniky, z nichž jeden, dceřiná společnost, jedná pouze jako distributor nebo jako uschovatel výrobku vyrobeného mateřskou společností. Vnitrostátním soudům přísluší určit, s ohledem na okolnosti každé projednávané věci a skutkovou situaci věci, která je jim předložena, zda vazby mezi výrobcem a jinou entitou jsou natolik úzké, že pojem výrobce ve smyslu článků 7 a 11 směrnice zahrnuje rovněž posledně uvedenou entitu a že převod výrobku z jedné této entity na druhou není jeho uvedením do oběhu ve smyslu uvedených ustanovení.
- 31 V každém případě, v rozporu s tím, co tvrdí žalované v původním řízení, skutečnost, že výrobky jsou fakturovány dceřiné společnosti a že posledně uvedená za ně zaplatí cenu podobně jako každý kupující, není určující. Totéž platí pro otázku, která entita musí být považována za vlastníka výrobků.

- 32 Na první otázku je tedy třeba odpovědět tak, že článek 11 směrnice musí být vykládán v tom smyslu, že výrobek je uveden do oběhu, když je výrobní proces provedený výrobcem ukončen a výrobek vstupuje do procesu prodeje, kdy je nabízen veřejnosti za účelem používání nebo spotřeby.

### **Ke druhé a třetí otázce**

- 33 Podstatou druhé a třetí otázky předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je, zda, pokud je podána žaloba proti společnosti, která je chybně považována za výrobce výrobku, zatímco ten byl ve skutečnosti vyroben jinou společností, je vnitrostátním soudům dovoleno považovat takovou žalobu za podanou proti výrobní společnosti a zaměnit ji, jako žalovanou, za společnost, proti které bylo řízení zahájeno původně.
- 34 V tomto ohledu je na místě konstatovat, že směrnice nestanoví procesní nástroje, které je třeba použít, pokud poškozená osoba podává žalobu na náhradu škody a dopustí se omylu ohledně osoby výrobce. V zásadě tak přísluší vnitrostátnímu procesnímu právu, aby stanovilo podmínky, za kterých může dojít k záměně účastníka řízení v rámci takové žaloby.
- 35 Nicméně je třeba připomenout, že okruh odpovědných osob, proti kterým má poškozená osoba právo podat žalobu z titulu režimu odpovědnosti upraveného směrnicí, je vymezen v jejích člancích 1 a 3 (rozsudek ze dne 10. ledna 2006, Skov a Bilka, C-402/03, Sb. rozh. s. I-199, bod 32). Jelikož směrnice harmonizuje v plném

rozsahu otázky, které upravuje, je třeba určení okruhu odpovědných osob provedené v jejich člancích 1 a 3 považovat za taxativní (výše uvedený rozsudek Skov a Bilka, bod 33).

- 36 Článek 1 a čl. 3 odst. 1 směrnice přičítají odpovědnost, kterou směrnice zakládá, výrobci, který je definován zejména jako výrobce konečného výrobku.
- 37 Pouze v taxativně uvedených případech mohou být jiné osoby považovány za výrobce, tedy ten, kdo uvedením svého názvu, ochranné známky nebo jiného rozlišovacího znaku na výrobku, vystupuje jako jeho výrobce (čl. 3 odst. 1 směrnice), ten, kdo výrobek doveze do Společenství (čl. 3 odst. 2), a dodavatel výrobku, který, v případě, že výrobce nemůže být určen, neuvědomí v přiměřené lhůtě poškozenou osobu o totožnosti posledně uvedeného nebo osoby, která mu výrobek dodala (čl. 3 odst. 3).
- 38 Zkoumá-li vnitrostátní soud podmínky, kterým podléhá záměna účastníka řízení v konkrétním sporu, musí zajistit, aby osobní působnost směrnice, jak je určena jejím článkem 3, byla dodržena.
- 39 Je tedy namístě odpovědět na druhou a třetí otázku tak, že pokud je podána žaloba proti společnosti chybně považované za výrobce výrobku, ačkoliv ve skutečnosti byl výrobek vyroben jinou společností, přísluší v zásadě vnitrostátnímu právu, aby stanovilo podmínky, za kterých může dojít k záměně účastníka řízení v rámci takové

žaloby. Vnitrostátní soud, který zkoumá podmínky, kterým podléhá tato záměna, musí nicméně zajistit, aby byla dodržena osobní působnost směrnice, jak je určena jejími články 1 a 3.

### K nákladům řízení

- 40 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 11 směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky musí být vykládán v tom smyslu, že výrobek je uveden do oběhu, když je výrobní proces provedený výrobcem ukončen a výrobek vstupuje do procesu prodeje, kdy je nabízen veřejnosti za účelem používání nebo spotřeby.**



- 2) Pokud je podána žaloba proti společnosti chybně považované za výrobce výrobku, ačkoliv ve skutečnosti byl výrobek vyroben jinou společností, přísluší v zásadě vnitrostátnímu právu, aby stanovilo podmínky, za kterých může dojít k záměně účastníka řízení v rámci takové žaloby. Vnitrostátní soud, který zkoumá podmínky, kterým podléhá tato záměna, musí nicméně zajistit, aby byla dodržena osobní působnost směrnice 85/374, jak je určena jejími články 1 a 3.

Podpisy.