

DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

9. februar 2006*

I sag C-127/04,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Det Forenede Kongerige), ved afgørelse af 18. november 2003, indgået til Domstolen den 8. marts 2004, i sagen:

Declan O'Byrne

mod

Sanofi Pasteur MSD Ltd, tidligere Aventis Pasteur MSD Ltd,

Sanofi Pasteur SA, tidligere Aventis Pasteur SA,

* Processprog: engelsk.

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. Jann (refererende dommer), og dommerne K. Schiemann, K. Lenaerts, E. Juhász og M. Ilešič,

generaladvokat: L.A. Geelhoed
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Ferreira,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 7. april 2005,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Declan O'Byrne ved S. Maskrey, QC, og barrister H. Preston, på vegne af solicitor K. Pickup

- Sanofi Pasteur MSD Ltd og Sanofi Pasteur SA ved G. Leggatt, QC, og barrister P. Popat

- den italienske regering ved I.M. Braguglia, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato P. Gentili

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved X. Lewis og G. Valero Jordana, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 2. juni 2005,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 11 i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210, s. 29, herefter »direktivet«).

- 2 Denne anmodning er fremsat i forbindelse med en sag mellem Declan O'Byrne og Sanofi Pasteur MSD Ltd, tidligere Aventis Pasteur MSD Ltd (herefter »APMSD«), og Sanofi Pasteur SA, tidligere Aventis Pasteur SA (herefter »APSA«), som følge af, at sidstnævnte selskaber bragte en påstået defekt vaccine på markedet, som forårsagede Declan O'Byrne alvorlig skade efter injektion.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

3 Direktivets artikel 1 bestemmer, at »[e]n producent er ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt«.

4 Direktivets artikel 3, som definerer begrebet producent, er affattet således:

»1. Ved »producent« forstås fabrikanten af et færdigt produkt, producenten af en råvare eller fabrikanten af et delprodukt, samt enhver person, der ved at anbringe sit navn, mærke eller andet kendetegn på produktet udgiver sig for at være dets producent.

2. Uden at producentens ansvar derved berøres, anses den, der med henblik på videresalg, udlejning, leasing eller enhver anden form for distribution som led i sin erhvervsvirksomhed indfører et produkt i Fællesskabet, som dets producent i henhold til dette direktiv, og den pågældende er ansvarlig på samme måde som producenten.

3. Såfremt producenten af produktet ikke kan identificeres, anses enhver leverandør af produktet som dets producent, medmindre leverandøren inden for et rimeligt tidsrum oplyser skadelidte om producentens identitet eller om identiteten af den person, som har leveret produktet til ham. Det samme gælder, endog selv om producentens navn er angivet, for indførte produkter, der ikke angiver identiteten af den i stk. 2 omhandlede importør.«

5 Direktivets artikel 7 bestemmer:

»Producenten er efter dette direktiv ikke ansvarlig, hvis han beviser,

a) at han ikke har bragt produktet i omsætning

[...]«

6 I tiende betragtning til direktivet er det anført, at »en ensartet forældelsesfrist for krav om skadeserstatning er såvel i den skadelidtes som i producentens interesse«. I denne forbindelse bestemmer direktivets artikel 11:

»Medlemsstaterne fastsætter i deres lovgivning, at skadelidtes rettigheder i henhold til bestemmelser i dette direktiv ophører ti år efter den dag, da producenten har bragt det produkt, der har forårsaget skaden, i omsætning, medmindre skadelidte inden for dette tidsrum har anlagt retssag mod denne.«

Nationale bestemmelser

- 7 Direktivet blev gennemført i Det Forenede Kongerige ved første del af loven af 1987 om forbrugerbeskyttelse (Consumer Protection Act 1987, herefter »1987-loven«), som trådte i kraft den 1. marts 1988. Section 4 i denne lov er affattet således:

»1. Under ethvert civilt søgsmål, som anlægges i henhold til denne del af loven mod en producent på grund af et defekt produkt, er producenten ansvarsfri, hvis han beviser

[...]

b) at han ikke på noget tidspunkt har leveret produktet til en anden; eller

[...]

d) at defekten ikke fandtes i produktet på det relevante tidspunkt

[...]«

- 8 Endvidere har 1987-loven til lov af 1980 om forældelse (Limitation Act 1980) tilføjet en ny section 11 A, hvis subsection 3 bestemmer:

»Et søgsmål, som denne section finder anvendelse på, kan ikke anlægges efter udløbet af tidsfristen på ti år regnet fra det relevante tidspunkt [...]; denne subsection har til virkning, at søgsmålsretten bortfalder ved udløbet af ovennævnte frist på ti år, uanset om søgsmålsretten var stiftet, eller om fristerne i henhold til nedenstående bestemmelser i denne lov var begyndt at løbe.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 9 Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at barnet Declan O'Byrne den 3. november 1992 blev vaccineret med en dosis antihæmophilus-vaccine på en lægeklinik i Det Forenede Kongerige.
- 10 Som følge af vaccinationen blev Declan O'Byrne alvorligt skadet. Hans advokater har gjort gældende, at hans skade var forårsaget af den omstændighed, at vaccinen var defekt.
- 11 Producenten af vaccinen var Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins SA, et fransk selskab, som efter navneændring blev til APSA.
- 12 Den 18. september 1992 sendte APSA et parti af vaccinerne, herunder den vaccine, som blev givet Declan O'Byrne, til Mérieux UK Ltd, et engelsk selskab, som også har

ændret navn og nu er APMSD. Sidstnævnte selskab, som var et helejet datterselskab af APSA, og som drev virksomhed som distributør af dennes produkter i Det Forenede Kongerige, modtog varepartiet den 22. september 1992. I forbindelse med forsendelsen sendte APSA en faktura til APMSD, som APMSD betalte rettidigt.

- 13 På et ikke nærmere bestemt senere tidspunkt blev en del af dette parti solgt af APMSD til sundhedsministeriet i Det Forenede Kongerige og blev leveret af selskabet direkte til et hospital udpeget af dette ministerium. Hospitalet leverede herefter vaccinen til den lægeklinik, hvor Declan O'Byrne blev vaccineret den 3. november 1992.
- 14 Den 2. november 2000 anlagde Declan O'Byrnes advokater et første erstatnings-søgsmål mod APMSD, hvorunder det blev gjort gældende, at dette selskab var producent af produktet.
- 15 Den 7. oktober 2002 blev endnu en sag anlagt, denne gang mod APSA. Sagsøgerens advokater har gjort gældende, at det først var i løbet af sommeren 2002, at det stod dem klart for første gang, at producenten af produktet i realiteten var APSA, og ikke APMSD.
- 16 Under denne anden retssag har APSA gjort gældende, at sagen, der er anlagt mod selskabet, er forældet. APSA har gjort gældende, at for så vidt som produktet blev bragt i omsætning den 18. september 1992 ved at blive leveret til APMSD, som modtog det den 22. september 1992, var sagen, som først blev anlagt den 7. oktober 2002, anlagt efter udløbet af den tiårige forældelsesfrist, som er fastsat i 1987-lovens section 11 A, subsection 3, som gennemfører direktivets artikel 11.

- 17 Sagsøgeren i hovedsagens advokater har gjort gældende, at søgsmålet ikke er forældet. Således blev produktet først bragt i omsætning, da det blev leveret af APMSD til det af sundhedsministeriet udpegede hospital. Denne levering fandt sted mindre end ti år før anlæggelsen af den anden sag.
- 18 Den 10. marts 2003 begærede sagsøgerens advokater imidlertid ved den forelæggende ret kendelse afsagt i den første sag, som blev anlagt den 2. november 2000, om, at APSA i enhver relevant henseende træder i stedet for APMSD.
- 19 Det er under disse omstændigheder, at High Court of Justice (England & Wales), Queens Bench Division, har besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Såfremt et produkt leveres i henhold til en salgskontrakt af en fransk producent til dennes helejede engelske datterselskab og dernæst af det engelske selskab til en anden enhed, er det da i henhold til en rigtig fortolkning af [direktivets] artikel 11 bragt i omsætning:

a) når det forlader det franske selskab, eller

b) når det kommer frem til det engelske selskab, eller

- c) når det forlader det engelske selskab, eller
- d) når det kommer frem til den enhed, der modtager produktet fra det engelske selskab?
- 2) Kan en medlemsstat, såfremt der mod et selskab (A) i den fejlagtige antagelse, at A var producent af et hævdet defekt produkt, når producenten af produktet i realiteten ikke var A, men et andet selskab (B), anlægges sag, hvori der gøres rettigheder gældende, der er tildelt sagsøgeren ved [direktivet] med hensyn til det hævdede defekte produkt, i henhold til sin nationale lovgivning give sine domstole beføjelse til at behandle dette sagsanlæg som en »retssag mod [producenten]« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i [direktivets] artikel 11?
- 3) Tillader [direktivets] artikel 11 — korrekt fortolket — at en medlemsstat giver en domstol beføjelse til at tillade, at B indtræder i stedet for A som sagsøgte i en sag af den i spørgsmål 2 nævnte art (»den relevante sag«), såfremt:
- a) den tiårsfrist, der er omhandlet i artikel 11, er udløbet
- b) den relevante sag blev anlagt mod A før udløbet af tiårsfristen, og
- c) der ikke var anlagt sag mod B før udløbet af tiårsfristen i relation til det produkt, der forårsagede den af sagsøgeren hævdede skade?»

Det første spørgsmål

- 20 Med sit første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om direktivets artikel 11, når et produkt leveres fra et producentselskab til et distributionsdatterselskab og herefter sælges af dette til tredjemand, skal fortolkes således, at produktet bringes i omsætning på det tidspunkt, hvor produktet leveres fra producenten til datterselskabet, eller når dette produkt leveres af sidstnævnte til nævnte tredjemand.
- 21 Sagsøgeren i hovedsagen, den italienske regering og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har gjort gældende, at spørgsmålet om, hvornår et produkt er bragt i omsætning, afhænger af, hvornår producenten mister kontrollen med dette produkt, eller at det sker, når produktet er leveret til en person, som producenten ikke har kontrol med. Det afgørende er, hvornår produktet indføres i distributionskæden ved at blive overgivet til en tredjemand. Ifølge disse procesdeltagere kan et datterselskab, der er 100% ejet af producenten, således som det selskab, der er omhandlet i hovedsagen, muligvis ikke betragtes som en tredjemand.
- 22 De sagsøgte i hovedsagen har derimod gjort gældende, at det er den omstændighed, at produktet forlader sit egentlige produktionssted, der er relevant for definitionen af, hvornår et produkt bringes i omsætning, uden at overgivelse til et af producentens datterselskaber spiller en afgørende rolle i denne henseende.
- 23 Indledningsvis bemærkes, at direktivet ikke indeholder en definition af begrebet »bringe i omsætning«, som der bl.a. henvises til i direktivets artikel 7, litra a), i relation til de muligheder, som producenten har for at blive fritaget for sit ansvar, og i artikel 11, som vedrører forældelse af de rettigheder, som samme direktiv tillægger en skadelidt.

- 24 Hvad angår begrebet »bringe i omsætning«, der er nævnt i relation til direktivets artikel 7, har Domstolen fastslået, at den omstændighed, at der ikke ifaldes ansvar, fordi produktet ikke er bragt i omsætning, først og fremmest tager sigte på tilfælde, hvor en anden end producenten har bevirket, at produktet har forladt fremstillingsprocessen. Anvendelse af produktet mod producentens vilje, f.eks. når fremstillingsprocessen endnu ikke er afsluttet, samt anvendelse til private formål eller i lignende situationer, falder ligeledes uden for direktivets anvendelsesområde (dom af 10.5.2001, sag C-203/99, Veedfald, Sml. I, s. 3569, præmis 16).
- 25 I samme forbindelse har Domstolen i præmis 15 i Veedfald-dommen fastslået, at de tilfælde, der er udtømmende opregnet i direktivets artikel 7, hvor producenten kan fritages for sit ansvar, skal fortolkes strengt. En sådan fortolkning har til formål at beskytte interesserne for personer, der har lidt skade som følge af et defekt produkt.
- 26 Direktivets artikel 11, som har til formål at fastsætte en tidsmæssig grænse for udøvelsen af de rettigheder, direktivet tillægger den skadelidte, har derimod en neutral karakter. Således som det fremgår af tiende betragtning til direktivet, er formålet med denne bestemmelse at tilgodese et retssikkerhedshensyn i de berørte parters interesse. Afgrænsningen af det tidsrum, inden for hvilket den skadelidte skal agere, skal således ske på grundlag af objektive kriterier.
- 27 I lyset af disse betragtninger skal et produkt anses for at være blevet bragt i omsætning i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktivets artikel 11, når det har forladt den fremstillingsproces, der benyttes af producenten, og er indgået i en markedsføringsproces i den form, hvor det bliver udbudt til offentligheden med henblik på anvendelse eller forbrug.

- 28 Det er i denne forbindelse i princippet uden betydning, om produktet sælges direkte fra producenten til den, der anvender eller forbruger det, eller om dette salg sker igennem en distributionsproces, hvori en eller flere parter deltager, som eksempelvis den, der omhandles i direktivets artikel 3, stk. 3.
- 29 Når et af leddene i distributionskæden er tæt forbundet med producenten — eksempelvis i det tilfælde, hvor der er tale om et helejet datterselskab til sidstnævnte — skal det imidlertid afgøres, om denne tilknytning har til virkning, at denne enhed i virkeligheden er involveret i processen for fremstilling af det pågældende produkt.
- 30 Vurderingen af, om der er tale om en så tæt tilknytning, skal foretages uafhængigt af, om der er tale om særskilte juridiske personer. Det er derimod relevant, om der er tale om virksomheder, der udøver forskellige produktionsaktiviteter, eller om der derimod er tale om virksomheder, hvoraf den ene — datterselskabet — blot handler som distributør eller som lagerførende for produktet, der er fremstillet af moderselskabet. Det tilkommer de nationale retter — henset til omstændighederne i hvert enkelt tilfælde og til de faktiske forhold, der gør sig gældende i den pågældende sag — at afgøre, om forbindelsen mellem producenten og en anden enhed er så tæt, at begrebet producent i direktivets artikel 7 og 11 ligeledes må anses for at omfatte sidstnævnte enhed, og at levering af produktet fra den ene til den anden af disse enheder dermed ikke indebærer, at produktet bringes i omsætning i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i de nævnte bestemmelser.
- 31 Under alle omstændigheder, og i modsætning til det, de sagsøgte i hovedsagen har gjort gældende, er den omstændighed, at produkterne faktureres til et datterselskab, og at sidstnævnte betaler, hvad de koster, på samme måde som enhver anden køber, ikke afgørende. Det samme gælder spørgsmålet om, hvilken enhed der skal anses for at have ejendomsretten over produkterne.

- 32 Det første spørgsmål skal således besvares med, at direktivets artikel 11 skal fortolkes således, at et produkt skal anses for at være bragt i omsætning, når det har forladt den fremstillingsproces, der benyttes af producenten, og er indgået i en markedsføringsproces i den form, hvor det bliver udbudt til offentligheden med henblik på anvendelse eller forbrug.

Det andet og det tredje spørgsmål

- 33 Med sit andet og tredje spørgsmål, som skal behandles under ét, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om de nationale retter, når en sag anlægges mod et selskab, der fejlagtigt antages for at være producent af et produkt, selv om dette i virkeligheden blev fremstillet af et andet selskab, kan anse en sådan sag for at være anlagt mod selskabet, der er producenten, og lade dette være den sagsøgte i sagen i stedet for det selskab, der oprindeligt var indstævnt.
- 34 I denne forbindelse skal det fastslås, at direktivet ikke indeholder bestemmelser om de processuelle mekanismer, der skal iværksættes, når en skadelidt anlægger sag om produktansvar og begår en fejl for så vidt angår producentens person. Fastsættelsen af betingelserne for, at en part kan udskiftes med en anden inden for rammerne af en sådan sag, henhører således i princippet under national ret.
- 35 Det skal imidlertid bemærkes, at kredsen af ansvarssubjekter, som skadelidte kan rette krav mod i medfør af den ansvarsordning, som er indført ved direktivet, er afgrænset i dets artikel 1 og 3 (dom af 10.1.2006, sag C-402/03, Skov og Bilka, endnu Sml. I, s. 199,, præmis 32). Da direktivet har til formål at gennemføre en

totalharmonisering inden for sit anvendelsesområde, må afgrænsningen af kredsen af ansvarssubjekter i disse bestemmelser anses for udtømmende (Skov og Bilka-dommen, præmis 33).

- 36 Direktivets artikel 1 og artikel 3, stk. 1, lægger det ansvar, som følger af direktivet, på producenten, der bl.a. defineres som fabrikanten af et færdigt produkt.
- 37 Det er kun i de tilfælde, der er udtømmende opregnet, at andre personer kan anses for producent, nemlig en person, der ved at anbringe sit navn, mærke eller andet kendetegn på produktet udgiver sig for at være dets producent (direktivets artikel 3, stk. 1), en person, som indfører et produkt i Fællesskabet (artikel 3, stk. 2), og — såfremt producenten af produktet ikke kan identificeres — leverandøren af produktet, medmindre han inden for et rimeligt tidsrum oplyser skadelidte om producentens identitet eller om identiteten af den person, som har leveret produktet til ham (artikel 3, stk. 3).
- 38 En national ret skal ved vurderingen af, om betingelserne for at lade den ene af parterne i en konkret sag udskifte med en anden er opfyldt, sikre, at direktivets personelle anvendelsesområde, således som det er fastsat i dettes artikel 3, respekteres.
- 39 Det andet og det tredje spørgsmål skal således besvares med, at når en sag anlægges mod et selskab, der fejlagtigt antages for at være producent af et produkt, selv om dette i virkeligheden blev fremstillet af et andet selskab, henhører fastsættelsen af betingelserne for, at en part kan udskiftes med en anden inden for rammerne af en sådan sag, i princippet under national ret. En national ret, som undersøger, om

betingelserne for en sådan udskiftning er opfyldt, skal imidlertid sikre sig, at direktivets personelle anvendelsesområde, således som det er fastsat i dettes artikel 1 og 3, respekteres.

Sagens omkostninger

- 40 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Første Afdeling) for ret:

- 1) Artikel 11 i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar skal fortolkes således, at et produkt skal anses for at være bragt i omsætning, når det har forladt den fremstillingsproces, der benyttes af producenten, og er indgået i en markedsføringsproces i den form, hvor det bliver udbudt til offentligheden med henblik på anvendelse eller forbrug.

- 2) Når en sag anlægges mod et selskab, der fejlagtigt antages at være producent af et produkt, selv om dette i virkeligheden blev fremstillet af et andet selskab, henhører fastsættelsen af betingelserne for, at en part kan udskiftes med en anden inden for rammerne af en sådan sag, i princippet under national ret. En national ret, som undersøger, om betingelserne for en sådan udskiftning er opfyldt, skal imidlertid sikre sig, at direktivets personelle anvendelsesområde, således som det er fastsat i dets artikel 1 og 3, respekteres.

Underskrifter