

ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

9 februari 2006\*

In zaak C-127/04,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 18 november 2003, ingekomen bij het Hof op 8 maart 2004, in de procedure

**Declan O'Byrne**

tegen

**Sanofi Pasteur MSD Ltd, voorheen Aventis Pasteur MSD Ltd,**

**Sanofi Pasteur SA, voorheen Aventis Pasteur SA,**

\* Procestaal: Engels.

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: P. Jann (rapporteur), kamerpresident, K. Schieman, K. Lenaerts, E. Juhász en M. Ilešič, rechters,

advocaat-generaal: L. A. Geelhoed,  
griffier: M. Ferreira, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 7 april 2005,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- D. O'Byrne, vertegenwoordigd door S. Maskrey, QC, en H. Preston, barrister, geïnstrueerd door K. Pickup, solicitor,
- Sanofi Pasteur MSD Ltd en Sanofi Pasteur SA, vertegenwoordigd door G. Leggatt, QC, en P. Popat, barrister,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door I. M. Braguglia als gemachtigde, bijgestaan door P. Gentili, avvocato dello Stato,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door X. Lewis en G. Valero Jordana als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 2 juni 2005,

het navolgende

### **Arrest**

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 11 van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210, blz. 29; hierna: „richtlijn”).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een beroep dat door D. O’Byrne is ingesteld tegen Sanofi Pasteur MSD Ltd, voorheen Aventis Pasteur MSD Ltd (hierna: „APMSD”), en tegen Sanofi Pasteur SA, voorheen Aventis Pasteur SA (hierna: „APSA”), wegens het in het verkeer brengen door laatstgenoemden van een vaccin waarvan wordt gesteld dat het een gebrek vertoont, dat hem bij toediening ernstige schade heeft toegebracht.

## Het rechtskader

### *De communautaire regeling*

- 3 De richtlijn bepaalt in artikel 1: „De producent is aansprakelijk voor de schade, veroorzaakt door een gebrek in zijn product.”
  
- 4 Artikel 3 van de richtlijn, waarin het begrip producent wordt gedefinieerd, luidt als volgt:

„1. Onder ‚producent’ wordt verstaan de fabrikant van een eindproduct, de producent van een grondstof of de fabrikant van een onderdeel, alsmede eenieder die zich als producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingsteken op het product aan te brengen.

2. Onverminderd de aansprakelijkheid van de producent, wordt een ieder die een product in de Gemeenschap invoert om dit te verkopen, te verhuren, te leasen of anderszins te verstrekken, in het kader van zijn commerciële activiteiten, beschouwd als producent in de zin van deze richtlijn; zijn aansprakelijkheid is dezelfde als die van de producent.

3. Indien niet kan worden vastgesteld wie de producent van het product is, wordt elke leverancier als producent ervan beschouwd, tenzij hij de gelaedeerde binnen een redelijke termijn de identiteit meedeelt van de producent of van degene die hem het product heeft geleverd. Dit geldt ook voor geïmporteerde producten, als daarop de identiteit van de in lid 2 bedoelde importeur niet is vermeld, zelfs al is de naam van de producent wel aangegeven.”

5 Artikel 7 van de richtlijn bepaalt:

„De producent is uit hoofde van deze richtlijn aansprakelijk, tenzij hij bewijst:

a) dat hij het product niet in het verkeer heeft gebracht;

[...]”

6 Volgens de tiende overweging van de considerans van de richtlijn is „een uniforme verjaringstermijn voor de vordering tot vergoeding van de veroorzaakte schade in het belang van zowel de gelaedeerde als de producent”. Artikel 11 van de richtlijn bepaalt dienaangaande:

„De lidstaten bepalen in hun wetgeving dat de rechten die de gelaedeerde aan deze richtlijn ontleent, komen te vervallen na een termijn van tien jaar, te rekenen vanaf de dag waarop de producent het product dat de schade heeft veroorzaakt in het verkeer heeft gebracht, tenzij de gelaedeerde gedurende die periode een gerechtelijke procedure tegen hem heeft ingesteld.”

*De nationale wettelijke regeling*

- 7 De richtlijn is in het Verenigd Koninkrijk in nationaal recht omgezet bij Part I van de Consumer Protection Act 1987 (wet van 1987 inzake consumentenbescherming; hierna: „wet van 1987”), in werking getreden op 1 maart 1988. Section 4 van deze wet is geformuleerd als volgt:

„(1) In elke krachtens Part I ingeleide civielrechtelijke procedure wegens een gebrek in een product kan de verweerder van zijn aansprakelijkheid worden bevrijd indien hij bewijst:

[...]

- (b) dat degene tegen wie de procedure is ingesteld het product, nooit aan een ander heeft geleverd; of

[...]

- (d) dat het gebrek niet in het product aanwezig was op het relevante tijdstip;

[...]”

- 8 Voorts is bij een wet van 1987 in de Limitation Act 1980 (wet van 1980 inzake verjaring) een nieuwe Section 11A ingevoegd, waarvan Subsection 3 bepaalt:

„Een vordering waarop deze Section van toepassing is, kan niet worden ingesteld na het verstrijken van het tijdvak van tien jaar na de relevante datum [...]; op grond van deze Subsection eindigt elk vorderingsrecht aan het einde van genoemd tijdvak van tien jaar, en wel ongeacht of het vorderingsrecht is ontstaan, dan wel of de termijn ingevolge de navolgende bepalingen van deze Act is ingegaan.”

### **Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen**

- 9 Blijkens de verwijzingsbeslissing is het kind O'Byrne op 3 november 1992 in een medische praktijk in het Verenigd Koninkrijk ingeënt met een dosis Haemophilus Influenzae type b-vaccin.
- 10 Ten gevolge van de vaccinatie heeft dit kind ernstig letsel opgelopen. Volgens zijn raadslieden is de schade veroorzaakt doordat het hem toegediende vaccin een gebrek vertoonde.
- 11 De producent van het vaccin was Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins SA, een vennootschap naar Frans recht, thans na naamswijziging APSA genaamd.
- 12 Op 18 september 1992 heeft APSA een partij vaccins, waaronder de dosis die aan de kleine O'Byrne is toegediend, toegestuurd aan Mérieux UK Ltd, een vennootschap

naar Engels recht die eveneens haar naam heeft gewijzigd en thans APMSD heet. Deze vennootschap, een 100 %-dochter van APSA die optrad als distributeur van de producten van APSA in het Verenigd Koninkrijk, heeft de partij ontvangen op 22 september 1992. Bij de levering was door APSA aan APMSD een factuur gezonden, die door deze is voldaan.

- 13 Op een latere, onbekende datum is een deel van de partij vaccins door APMSD verkocht aan het Ministerie van Gezondheid van het Verenigd Koninkrijk en door APMSD rechtstreeks geleverd aan een door dit ministerie aangewezen ziekenhuis. Dit ziekenhuis heeft de partij geleverd aan de medische praktijk waar het kind op 3 november 1992 is gevaccineerd.
- 14 Op 2 november 2000 hebben de raadsliden van verzoeker in het hoofdgeding een eerste rechtsvordering tot schadevergoeding ingesteld tegen APMSD, die volgens hen de fabrikant van het product was.
- 15 Op 7 oktober 2002 is een tweede recht ingesteld en wel tegen APSA. De raadsliden stelden dat het hun pas in de zomer van 2002 duidelijk was geworden dat de producent van het product in werkelijkheid APSA en niet APMSD was.
- 16 In deze tweede procedure stelt APSA dat de tegen haar gerichte vordering is verjaard. Aangezien het product in het verkeer is gebracht door haar levering op 18 september 1992 aan APMSD, die het op 22 september 1992 in ontvangst heeft genomen, is rechtsvordering, dat pas is ingediend op 7 oktober 2002, ingesteld na de verjaringstermijn van tien jaar van Section 11A(3) van de wet van 1987, die een omzetting van artikel 11 van de richtlijn in nationaal recht is.



- 17 Volgens de raadslieden van verzoeker in het hoofdgeding is de vordering niet verjaard. Het product is volgens hen namelijk pas in het verkeer gebracht toen het door APMSD werd geleverd aan het door het Ministerie van Gezondheid aangewezen ziekenhuis. Deze levering dateert van minder dan tien jaar vóór de instelling van de tweede vordering in rechte.
- 18 Niettemin hebben de raadslieden de verwijzende rechter op 10 maart 2003 verzocht om in de eerste procedure, aanhangig gemaakt op 2 november 2000, zo nodig te gelasten dat APSA in de plaats wordt gesteld van APMSD.
- 19 De High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, heeft daarop de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:
- „1) Moet artikel 11 van de richtlijn [...] aldus worden uitgelegd dat, wanneer een product op grond van een koopovereenkomst door een Franse producent wordt geleverd aan zijn volle Engelse dochteronderneming en vervolgens door de Engelse onderneming aan een derde, het product in het verkeer wordt gebracht:

a) wanneer het de Franse onderneming verlaat, of

b) wanneer het bij de Engelse onderneming aankomt, of

- c) wanneer het de Engelse onderneming verlaat, of
  - d) wanneer het aankomt bij de derde die het product van de Engelse onderneming verkrijgt?
- 2) Wanneer een beroep wordt gedaan op rechten die de verzoeker ontleent aan de richtlijn [...], met betrekking tot een product dat volgens hem een gebrek vertoont, in een procedure die is ingesteld tegen een onderneming (A) in de onjuiste veronderstelling dat A de producent van het product is, terwijl in werkelijkheid de producent van het product niet A is maar een andere onderneming (B), mag een lidstaat dan naar nationaal recht zijn rechterlijke instanties een discretionaire bevoegdheid verlenen om die procedure te beschouwen als *gerechtelijke procedure tegen de producent* in de zin van artikel 11 van de richtlijn [...]?
- 3) Moet artikel 11 van de richtlijn [...] aldus worden uitgelegd dat het een lidstaat toestaat een rechterlijke instantie een discretionaire bevoegdheid te verlenen om B in de plaats te stellen van A als verweerder in een gerechtelijke procedure als bedoeld in vraag 2 (de relevante gerechtelijke procedure), wanneer:
- a) de in artikel 11 bedoelde termijn van tien jaar is verstreken;
  - b) de relevante gerechtelijke procedure tegen A is ingesteld voordat de termijn van tien jaar is verstreken, en
  - c) met betrekking tot het product dat de door de verzoeker gestelde schade heeft veroorzaakt, tegen B geen gerechtelijke procedure is ingesteld vóór het verstrijken van de termijn van tien jaar?"

## De eerste vraag

- 20 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of, een gevolg waarin een product door de vennootschap die het produceert, wordt overgedragen aan een dochtervennootschap die de distributie verzorgt, en door deze dochter wordt verkocht aan een derde, artikel 11 van de richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat het in het verkeer brengen van het product plaatsvindt op het tijdstip van de overdracht van het product door de producent aan die dochter, dan wel wanneer dit product door deze dochter wordt overgedragen aan die derde.
- 21 Verzoeker in het hoofdgeding, de Italiaanse regering en de Commissie van de Europese Gemeenschappen zijn van mening dat het in het verkeer brengen van een product wordt bepaald door het verlies van de controle over dit product door de producent, of dat het in het verkeer brengen plaatsvindt wanneer het product wordt overgedragen aan een persoon over wie de producent geen zeggenschap heeft. Wat telt, is de opname van het product in de distributieketen door terbeschikkingstelling aan een derde. Volgens hen kan een 100 %-dochter van de producent, zoals in het hoofdgeding aan de orde is, niet worden beschouwd als een derde.
- 22 Verweersters in het hoofdgeding daarentegen zijn van mening dat het feit dat het product de plaats verlaat waar het daadwerkelijk is geproduceerd, beslissend is voor de definitie van het in het verkeer brengen, zonder dat de terbeschikkingstelling aan een dochter van de producent in dit verband een beslissende rol kan spelen.
- 23 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat de richtlijn geen definitie geeft van het begrip „in het verkeer brengen”, dat met name wordt gehanteerd in artikel 7, sub a, van de richtlijn, inzake de mogelijkheden voor de producent om van zijn aansprakelijkheid te worden ontheven, en in artikel 11, dat de verjaring van de op grond van deze richtlijn aan de gelaedeerde verleende rechten betreft.

- 24 Wat het in het kader van artikel 7 van de richtlijn bedoelde begrip in het verkeer brengen betreft, heeft het Hof verklaard dat de uitsluiting van de aansprakelijkheid op grond dat het product niet in het verkeer is gebracht, in de eerste plaats betrekking heeft op het geval waarin een ander dan de producent het product uit het productieproces wegneemt. Ook het gebruik van het product tegen de wil van de producent, bijvoorbeeld wanneer het productieproces nog niet is beëindigd, evenals het gebruik voor particuliere doeleinden of in soortgelijke omstandigheden, valt buiten de werkingssfeer van de richtlijn (arrest van 10 mei 2001, *Veedfald* (C-203/99, *Jurispr.* blz. I-3569, punt 16).
- 25 In dezelfde context heeft het Hof in punt 15 van het arrest *Veedfald*, reeds aangehaald, geoordeeld dat de in artikel 7 van de richtlijn limitatief opgesomde gevallen waarin de producent niet aansprakelijk is, strikt moeten worden uitgelegd. De bedoeling van een dergelijke uitlegging is, de belangen van de gelaedeerden van een door een product met een gebrek veroorzaakte schade veilig te stellen.
- 26 Daarentegen heeft artikel 11 van de richtlijn, dat tot doel heeft de door de richtlijn aan de gelaedeerde verleende rechten in de tijd te beperken, een neutraal karakter. Zoals uit de tiende overweging van de considerans van de richtlijn blijkt, is het doel van deze bepaling immers, tegemoet te komen aan de eisen van de rechtszekerheid in het belang van de betrokken partijen. De vaststelling binnen welke tijd de vordering van de gelaedeerde moet worden ingesteld, moet dus voldoen aan objectieve criteria.
- 27 Gelet op deze overwegingen moet een product worden beschouwd als in het verkeer gebracht in de zin van artikel 11 van de richtlijn, wanneer het het productieproces van de producent heeft verlaten en is opgenomen in een verkoopproces in een vorm waarin het aan het publiek wordt aangeboden voor gebruik of consumptie.

- 28 In beginsel is in dit verband niet relevant dat het product rechtstreeks door de producent wordt verkocht aan de gebruiker of aan de consument, of dat de verkoop plaatsvindt in het kader van een distributieproces waarbij een of meer tussenpersonen betrokken zijn, zoals bedoeld in artikel 3, lid 3, van de richtlijn.
- 29 Wanneer een van de schakels van de distributieketen nauw met de producent is verbonden, bijvoorbeeld in het geval van een 100 %-dochter van de producent, moet worden nagegaan of dit verband tot gevolg heeft dat deze eenheid in werkelijkheid deel uitmaakt van het productieproces van het betrokken product.
- 30 De beoordeling van een dergelijke nauwe relatie moet plaatsvinden los van de vraag of het al dan niet om onderscheiden rechtspersonen gaat. Wel relevant daarentegen is de vraag of het gaat om ondernemingen die onderscheiden productieactiviteiten verrichten, dan wel om ondernemingen waarvan er een, de dochter, slechts optreedt als distributeur of deponhouder van het door de moederonderneming gefabriceerde product. Het is aan de nationale rechterlijke instanties om te bepalen of, gelet op de omstandigheden van de concrete zaak en de feiten van het aan hen voorgelegde geval, de banden tussen de producent en een andere eenheid dermate nauw zijn dat het begrip producent in de zin van de artikelen 7 en 11 van de richtlijn ook deze laatste eenheid omvat, en de overdracht van het product van de ene aan de andere van deze eenheden niet het in het verkeer brengen van het product in de zin van deze bepalingen meebrengt.
- 31 In elk geval, en anders dan verweersters in het hoofdgeding betogen, beslissend is niet dat de producten aan een dochteronderneming in rekening worden gebracht en dat deze dochter de prijs ervan betaalt zoals elke koper. Hetzelfde geldt voor de vraag welke eenheid moet worden beschouwd als de eigenaar van de producten.

- 32 Op de eerste vraag moet dus worden geantwoord dat artikel 11 van de richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat een product in het verkeer is gebracht wanneer het het productieproces van de producent heeft verlaten en is opgenomen in een verkoopproces in een vorm waarin het aan het publiek wordt aangeboden voor gebruik of consumptie.

### **De tweede en de derde vraag**

- 33 Met zijn tweede en derde vraag, die samen moeten worden beantwoord, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of, wanneer een rechtsvordering wordt ingesteld tegen een vennootschap die ten onrechte voor de producent van een product wordt aangezien, terwijl dat product in werkelijkheid is gefabriceerd door een andere vennootschap, de nationale rechterlijke instanties die vordering mogen beschouwen als gericht tegen de vennootschap die het product heeft gefabriceerd, en deze als verweerster tegen de vordering in de plaats mogen stellen van de oorspronkelijk gedagvaarde vennootschap.
- 34 In dit verband moet worden vastgesteld dat de richtlijn niet bepaalt welke procedure moet worden gevolgd wanneer een gelaedeerde een rechtsvordering wegens aansprakelijkheid voor producten met gebreken instelt en zich vergist met betrekking tot de persoon van de producent. Het is dus in beginsel een zaak van het nationale procesrecht om de voorwaarden vast te stellen waaronder het mogelijk is, in het kader van een dergelijke rechtsvordering een partij in de plaats te stellen van een andere.
- 35 Er zij echter aan herinnerd dat de kring van aansprakelijke personen jegens wie de gelaedeerde in het kader van de aansprakelijkheidsregeling van de richtlijn een vordering kan instellen, wordt afgebakend in de artikelen 1 en 3 van de richtlijn (arrest van 10 januari 2006, Skov en Bilka, C-402/03, Jurispr. blz. I-199, punt 32).

Aangezien de richtlijn voor de punten die zij regelt, een volledige harmonisatie nastreeft, moet de vaststelling van de kring van aansprakelijke personen in die bepalingen als uitputtend worden beschouwd (arrest Skov en Bilka, reeds aangehaald, punt 33).

36 De artikelen 1 en 3, lid 1, van de richtlijn leggen de aansprakelijkheid waarin de richtlijn voorziet, bij de producent, die met name wordt gedefinieerd als de fabrikant van een eindproduct.

37 Alleen in limitatief opgesomde gevallen kunnen andere personen worden beschouwd als producent, namelijk degene die zich als producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingsteken op het product aan te brengen (artikel 3, lid 1, van de richtlijn), degene die een product in de Gemeenschap invoert (artikel 3, lid 2) en de leverancier die, indien niet kan worden vastgesteld wie de producent is, de gelaedeerde niet binnen een redelijke termijn de identiteit mededeelt van de producent of van degene die hem het product heeft geleverd (artikel 3, lid 3).

38 Wanneer een nationale rechter de voorwaarden onderzoekt waaronder in een bepaald geding een partij in de plaats van een andere kan worden gesteld; moet hij erop toezien dat de werkingssfeer *ratione personae* van de richtlijn, zoals vastgesteld in artikel 3 daarvan, wordt geëerbiedigd.

39 Op de tweede en de derde vraag moet derhalve worden geantwoord dat, wanneer een rechtsvordering wordt ingesteld tegen een vennootschap die ten onrechte voor de producent van een product wordt aangezien, terwijl dat product in werkelijkheid is gefabriceerd door een andere vennootschap, het in beginsel een zaak van het nationale recht is om de voorwaarden vast te stellen waaronder het mogelijk is, in het kader van een dergelijke rechtsvordering een partij in de plaats te stellen van een

andere. Een nationale rechter die de voorwaarden voor deze indeplaatsstelling onderzoekt, dient echter erop toe te zien dat de werkingssfeer *ratione personae* van de richtlijn, zoals vastgesteld in de artikelen 1 en 3 daarvan, wordt geëerbiedigd.

## Kosten

- 40 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Eerste kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Artikel 11 van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken moet aldus worden uitgelegd dat een product in het verkeer is gebracht wanneer het het productieproces van de producent heeft verlaten en is opgenomen in een verkoopproces in een vorm waarin het aan het publiek wordt aangeboden voor gebruik of consumptie.**



- 2) **Wanneer een rechtsvordering wordt ingesteld tegen een vennootschap die ten onrechte voor de producent van een product wordt aangezien, terwijl dat product in werkelijkheid is gefabriceerd door een andere vennootschap, is het in beginsel een zaak van het nationale recht om de voorwaarden vast te stellen waaronder het mogelijk is, in het kader van een dergelijke rechtsvordering een partij in de plaats te stellen van een andere. Een nationale rechter die de voorwaarden voor deze indeplaatsstelling onderzoekt, dient echter erop toe te zien dat de werkingssfeer *ratione personae* van richtlijn 85/374, zoals vastgesteld in de artikelen 1 en 3 daarvan, wordt geëerbiedigd.**

ondertekeningen