

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)  
z dnia 9 lutego 2006 r. \*

W sprawie C-127/04

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Zjednoczone Królestwo) postanowieniem z dnia 18 listopada 2003 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 8 marca 2004 r., w postępowaniu:

**Declan O'Byrne**

przeciwko

**Sanofi Pasteur MSD Ltd, dawniej Aventis Pasteur MSD Ltd,**

**Sanofi Pasteur SA, dawniej Aventis Pasteur SA,**

\* Język postępowania: angielski.

O'BYRNE

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: P. Jann (sprawozdawca), prezes izby, K. Schiemann, K. Lenaerts,  
E. Juhász i M. Ilešič, sędziowie,

rzecznik generalny: L.A. Geelhoed,  
sekretarz: M. Ferreira, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 7 kwietnia  
2005 r.,

uwzględniając uwagi przedłożone:

- w imieniu M. O'Byrne'a, przez S. Maskrey'ego, QC, i H. Prestona, barrister,  
umocowanych przez K. Pickup, solicitor,
  
- w imieniu Sanofi Pasteur MSD Ltd i Sanofi Pasteur SA, przez G. Leggatta, QC,  
i P. Popata, barrister,
  
- w imieniu rządu włoskiego, przez I. M. Braguglię, działającego w charakterze  
pełnomocnika, wspieranego przez P. Gentilię, avvocato dello Stato,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich, przez X. Lewisa i G. Valera Jordana, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 2 czerwca 2005 r.,

wydaje następujący

### Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 11 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.Ź. L 210, str. 29, zwanej dalej „dyrektywą”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach postępowania, w którym D. O’Byrne wystąpił przeciwko Sanofi Pasteur MSD Ltd, dawniej Aventis Pasteur MSD Ltd (zwanej dalej „APMSD”), oraz przeciwko Sanofi Pasteur SA, dawniej Aventis Pasteur SA (zwanej dalej „APSA”), z powodu wprowadzenia do obrotu przez te spółki wadliwej jego zdaniem szczepionki, której podanie mu spowodowało poważny uszczerbek na zdrowiu.

## Ramy prawne

### *Uregulowanie wspólnotowe*

3 Zgodnie z art. 1 dyrektywy „producent jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez wadę w jego produkcie”.

4 Artykuł 3 dyrektywy, który definiuje pojęcie producenta, brzmi w następujący sposób:

„1. »Producent« oznacza producenta produktu gotowego, producenta każdego surowca lub producenta części składowej i każdą osobę, która przedstawia się jako producent umieszczając swą nazwę, znak handlowy lub inną wyróżniającą cechę na produkcie.

2. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności producenta każda osoba, która przywozi produkt do Wspólnoty w celu sprzedaży, najmu, leasingu albo jakiegokolwiek formy dystrybucji w toku swej działalności gospodarczej, uważana jest w rozumieniu niniejszej dyrektywy za producenta i odpowiada jak producent”.

3. W przypadku gdy producenta produktu nie można zidentyfikować, każdy dostawca produktu będzie traktowany jak jego producent, chyba że poinformuje osobę poszkodowaną w rozsądnym terminie o tożsamości producenta lub osoby, która dostarczyła mu produkt. To samo stosuje się w przypadku produktu przywożonego, jeżeli brak na nim wskazania tożsamości importera, określonego w ust. 2, nawet jeżeli nazwa producenta jest wskazana”.

5 Artykuł 7 dyrektywy stanowi:

„Producent nie ponosi odpowiedzialności wynikającej z przepisów niniejszej dyrektywy, jeżeli udowodni:

a) że nie wprowadził produktu do obrotu;

[...]”

6 Dziesiąty motyw dyrektywy wskazuje na to, że „jednolity termin okresu przedawnienia dla [jednolity termin do] wystąpienia z powództwem o odszkodowanie jest w interesie zarówno osoby poszkodowanej, jak i producenta”. W tym zakresie art. 11 dyrektywy stanowi:

„Państwa członkowskie zagwarantują w swoim ustawodawstwie, że prawa przyznane osobie poszkodowanej zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, wygasają po upływie 10 lat od daty wprowadzenia przez producenta do obrotu produktu, który spowodował szkodę, chyba że osoba poszkodowana wszczęła przed upływem tego terminu postępowanie przeciwko producentowi”.

*Uregulowanie krajowe*

- 7 Dyrektywa została transponowana do Zjednoczonego Królestwa przez część I ustawy z 1987 r. w sprawie ochrony konsumentów (Consumer Protection Act 1987, zwanej dalej „ustawą z 1987 r.”), która weszła w życie w dniu 1 marca 1988 r. Artykuł 4 tej ustawy brzmi następująco:

„1) W postępowaniu cywilnym wszczętym na podstawie niniejszej części przeciwko jakiegokolwiek osobie z tytułu wady produktu, strona pozwana może uwolnić się od odpowiedzialności, jeżeli wykaze:

[...]

- b) że osoba pozwana w ogóle nie dostarczyła produktu osobie trzeciej, lub

[...]

- d) że produkt wolny był od wady w danym czasie;

[...]”

- 8 Ponadto ustawa z 1987 r. dodała do ustawy z 1980 r. w sprawie prekluzji (Limitation Act 1980) nowy art. 11 A, którego ust. 3 stanowi:

„Nie można wystąpić z powództwem, do którego znajduje zastosowanie niniejszy artykuł, jeżeli od danej chwili upłynął okres 10 lat [...]; niniejszy ustęp skutkuje wygaśnięciem prawa do wniesienia powództwa po upływie tego dziesięcioletniego okresu niezależnie od tego, czy prawo to w ogóle powstało oraz czy na podstawie niniejszej ustawy termin rozpoczął swój bieg”.

### **Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne**

- 9 Z treści postanowienia odsyłającego wynika, że będący dzieckiem D. O’Byrne został zaszczepiony w dniu 3 listopada 1992 r. szczepionką antihaemophilus w gabinecie lekarskim w Zjednoczonym Królestwie.
- 10 W wyniku tego szczepienia dziecko to doznało poważnego uszczerbku na zdrowiu. Jego przedstawiciel utrzymują, że owe obrażenia spowodowane były tym, iż podana mu szczepionka była wadliwa.
- 11 Producentem szczepionki była spółka prawa francuskiego Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins SA, która po zmianie nazwy przyjęła firmę APSA.
- 12 W dniu 18 września 1992 r. APSA przesłała partię szczepionek, między innymi partię tych szczepionek, z których jedna została podana nieletniemu O’Byrne’owi, do

Mérieux UK Ltd, tj. spółki prawa angielskiego, która również zmieniła nazwę, stając się spółką APMSD. Ostatnia z wymienionych spółek, w której APSA posiadała 100% udziałów, działającą jako dystrybutor produktów spółki APSA w Zjednoczonym Królestwie, w dniu 22 września otrzymała sporną partię szczepionek. W związku z dostawą APSA wystawiła fakturę na APMSD, która została prawidłowo zapłacona przez tę spółkę.

- 13 Następnie w bliżej nieokreślonym czasie część dostarczonej partii szczepionek została sprzedana przez APMSD ministerstwu zdrowia Zjednoczonego Królestwa i dostarczona przez tę spółkę bezpośrednio szpitalowi wyznaczonemu przez to ministerstwo. Z kolei szpital dostarczył tę szczepionkę gabinetowi lekarskiemu, w którym w dniu 3 listopada 1992 r. zaszczepiono dzieci.
  
- 14 W dniu 2 listopada 2000 r. przedstawiciele powoda przed sądem krajowym wnieśli pierwsze powództwo o odszkodowanie przeciwko APMSD w przekonaniu, że to ona była producentem.
  
- 15 W dniu 7 października 2002 r. wniesiono drugie powództwo przeciwko APSA. Przedstawiciele podnieśli, że dopiero w lecie 2002 r. po raz pierwszy stało się dla nich oczywiste, że producentem tych produktów w rzeczywistości była spółka APSA, a nie APMSD.
  
- 16 W ramach drugiego postępowania APSA zwróciła uwagę na to, że skierowane przeciwko niej powództwo zostało wniesione po terminie. Twierdzi, że ponieważ produkt został wprowadzony do obrotu poprzez jego dostawę z dnia 18 września 1992 r. na rzecz APMSD, zrealizowaną w dniu 22 września, powództwo wniesione dopiero w dniu 7 października 2002 r., zostało wniesione po upływie dziesięcioletniego terminu do jego wniesienia, który został przewidziany w art. 11 A ust. 3 ustawy z 1987 r. stanowiącym transpozycję art. 11 dyrektywy.



17 Zdaniem przedstawicieli powoda przed sądem krajowym powództwo nie zostało wniesione po terminie. W rzeczywistości bowiem wprowadzenie produktu do obrotu miałyby miejsce dopiero z chwilą jego dostawy przez APMSD na rzecz szpitala wskazanego przez ministerstwo zdrowia. Dostawa ta została zrealizowana przed mniej niż dziesięciu laty od chwili wystąpienia z drugim powództwem.

18 W dniu 10 marca 2003 r. pełnomocnicy powoda wnieśli jednak do sądu krajowego, aby ten, w ramach postępowania w sprawie pierwszego powództwa, to znaczy tego, które zostało wniesione w dniu 2 listopada 2000 r., postanowił, iż APSA wstąpiła w miejsce APMSD ze wszystkimi skutkami prawnymi.

19 W tych okolicznościach High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytania prejudycjalne:

„1) W sytuacji, gdy zgodnie z umową sprzedaży produkt jest dostarczany przez producenta francuskiego angielskiej spółce zależnej, w której posiada on 100% udziałów, a następnie przez ową angielską spółkę zależną innemu podmiotowi, czy artykuł 11 dyrektywy [...] należy interpretować w ten sposób, że produkt uważany jest za wprowadzony do obrotu:

a) gdy opuścił spółkę francuską bądź

b) gdy dotarł do spółki angielskiej bądź

- c) gdy opuścił spółkę angielską bądź
- d) wówczas gdy dotarł do podmiotu otrzymującego produkt od spółki angielskiej?
- 2) W sytuacji, gdy wniesiono powództwo, w którym dochodzi się praw, przyznanych powodowi na mocy dyrektywy [...] w związku z wadliwym jego zdaniem produktem, przeciwko spółce A w błędnym przekonaniu, iż spółka A była producentem tego produktu, podczas gdy w rzeczywistości producentem produktu nie była spółka A lecz inna spółka B, czy państwo członkowskie może w prawie krajowym przyznać sądom swobodę uznania takiego postępowania za *»postępowanie przeciwko producentowi«* w rozumieniu art. 11 dyrektywy [...]?
- 3) Czy prawidłowo interpretowany art. 11 dyrektywy [...], umożliwia przyznanie sądowi przez państwo członkowskie swobody oceny w celu umożliwienia wstąpienia spółki B w miejsce spółki A, jako strony pozwanej w takiego rodzaju postępowaniach, jak postępowanie, o którym mowa powyżej w drugim pytaniu (*»odnośne postępowanie«*), wówczas, gdy:
- a) upłynął dziesięcioletni okres przewidziany w art. 11;
- b) odnośne postępowanie zostało wszczęte przeciwko A przed upływem dziesięcioletniego okresu, i
- c) przed upływem dziesięcioletniego okresu nie zostało wszczęte żadne postępowanie przeciwko B w związku z produktem, który spowodował zdaniem powoda szkodę?"

## W przedmiocie pytania pierwszego

- 20 Poprzez swoje pierwsze pytanie sąd odsyłający w istocie usiłuje ustalić, czy w przypadku, gdy produkt przekazywany jest przez spółkę będącą producentem spółce zależnej będącej dystrybutorem i następnie sprzedawany jest przez tę spółkę zależną osobom trzecim, art. 11 dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że wprowadzenie produktu do obrotu następuje w chwili przekazania produktu przez spółkę będącą producentem spółce zależnej, czy też wówczas, gdy produkt jest przekazywany przez spółkę zależną osobom trzecim.
- 21 Powód przed sądem krajowym, rząd włoski i Komisja Wspólnot Europejskich utrzymują, że wprowadzenie produktu do obrotu polega na utracie kontroli nad tym produktem przez producenta lub ma ono miejsce, gdy produkt ten został przekazany osobie, nad którą producent nie posiada żadnej władzy. Decydujące jest tu wprowadzenie produktu do łańcucha dystrybucji poprzez wydanie go osobie trzeciej. Ich zdaniem spółka zależna należąca w 100% do producenta, z jaką mamy do czynienia w postępowaniu przed sądem krajowym, nie może być postrzegana jako osoba trzecia.
- 22 Pozwane przed sądem krajowym twierdzą natomiast, że znaczenie dla definicji wprowadzenia do obrotu ma okoliczność, iż produkt opuścił swoje rzeczywiste miejsce produkcji, zaś jego przekazanie spółce zależnej nie może odgrywać decydującej roli w tym względzie.
- 23 Tytułem wstępu należy stwierdzić, że dyrektywa nie zawiera definicji pojęcia „wprowadzenie do obrotu”, do którego odwołuje się w szczególności art. 7 lit. a) dyrektywy dotyczący możliwości uwolnienia się przez producenta od odpowiedzialności oraz art. 11 poświęcony wygaśnięciu praw przyznanych przez tę dyrektywę osobie poszkodowanej.

- 24 Jeżeli chodzi o wprowadzenie do obrotu, o którym mowa w art. 7 dyrektywy, to Trybunał orzekł, że wyłączenie odpowiedzialności z powodu niewprowadzenia do obrotu produktu obejmuje w pierwszej kolejności przypadki, w których osoby inne niż producent odebrały produkt z procesu produkcji. Podobnie z zakresu zastosowania dyrektywy wyłączone zostało sprzeczne z intencją producenta użycie produktu, na przykład wówczas, gdy nie został jeszcze zakończony proces produkcji, oraz użycie w celach prywatnych lub w podobnych sytuacjach (wyrok z dnia 10 maja 2001 r. w sprawie C-203/99 Veedfald, Rec. str. I-3569, pkt 16).
- 25 W tym samym kontekście Trybunał orzekł w pkt 15 ww. wyroku w sprawie Veedfald, że przypadki wymienione w sposób wyczerpujący w art. 7 dyrektywy, w których to producent może uwolnić się od odpowiedzialności, powinny być interpretowane ściśle. Wykładnia taka ma na celu ochronę interesów osoby, która poniosła szkodę wyrządzoną przez wadliwy produkt.
- 26 Z kolei art. 11 dyrektywy, którego przedmiotem jest ograniczenie w czasie wykonania praw przyznanej przez dyrektywę osobie poszkodowanej, ma neutralny charakter. W rzeczywistości bowiem, jak to wynika z motywu dziesiątego dyrektywy, celem tego przepisu jest uczynienie zadość pewności prawa w interesie danych stron. Tym samym określenie granic czasowych, w których powinno zostać wniesione powództwo osoby poszkodowanej, powinno odpowiadać obiektywnym kryteriom.
- 27 W świetle tych rozważań produkt należy uznać za wprowadzony do obrotu w rozumieniu art. 11 dyrektywy wówczas, gdy opuścił on proces produkcji rozpoczęty przez producenta i wszedł do procesu handlowego, w którym jest on oferowany odbiorcom w celu użycia lub konsumpcji.

- 28 Zasadniczo nie ma znaczenia w tym zakresie okoliczność, czy produkt jest sprzedawany bezpośrednio przez producenta użytkownikowi lub konsumentowi, czy też sprzedaż ta nastąpiła w ramach procesu dystrybucji obejmującego jeden lub więcej podmiotów gospodarczych, takiego jak ten, o którym mowa w art. 3 ust. 3 dyrektywy.
- 29 W sytuacji, gdy jedno z ogniw łańcucha dystrybucyjnego jest ściśle związane z producentem, na przykład w przypadku spółki zależnej będącej w 100% własnością tego producenta, należy ustalić, czy owo powiązanie oznacza w konsekwencji, iż podmiot ten jest w rzeczywistości włączony w proces produkcji danego produktu.
- 30 Ocena tego ścisłego powiązania powinna być dokonana niezależnie od tego, czy są to odrębne osoby prawne. Istotne jest natomiast, czy są to przedsiębiorstwa wykonujące odmienną działalność produkcyjną, czy wręcz przeciwnie, przedsiębiorstwa, z których jedno prowadzi zróżnicowaną działalność produkcyjną, zaś drugie, będące spółką zależną, działa wyłącznie jako dystrybutor lub przechowawca produktów wyprodukowanych przez spółkę dominującą. Do sądu krajowego należy ustalenie kontekście danego przypadku i w okolicznościach faktycznych poddanej jego rozstrzygnięciu sprawy, czy pomiędzy producentem a innym podmiotem występuje na tyle ścisłe powiązanie, iż pojęcie producenta z art. 7 i 11 dyrektywy obejmuje również ten podmiot, zaś przekazanie produktu temu podmiotowi przez producenta nie jest równoznaczne z jego wprowadzeniem do obrotu w rozumieniu tychże przepisów.
- 31 W każdym bądź razie, w przeciwieństwie do tego, co twierdzą pozwane przed sądem krajowym, okoliczność, iż produkty są fakturowane na spółkę zależną, oraz że — podobnie jak inni nabywcy — spółka ta płaci cenę, nie jest decydująca. To samo dotyczy kwestii, który z podmiotów należy uznać za właściciela tych produktów.

- 32 W związku z powyższym na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, iż art. 11 dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że dany produkt jest wprowadzony do obrotu wówczas, gdy opuścił on proces produkcji przeprowadzany przez producenta i wszedł do procesu handlowego, w którym jest oferowany odbiorcom w celu użycia lub konsumpcji.

### **W przedmiocie pytania drugiego i trzeciego**

- 33 W pytaniu drugim i trzecim, które należy rozważyć łącznie, sąd krajowy zasadniczo zmierza do ustalenia, czy w sytuacji, gdy powództwo zostało wytoczone przeciwko spółce uznanej w sposób omyłkowy za producenta danego produktu, podczas gdy w rzeczywistości produkt ten został wyprodukowany przez inną spółkę, sądy krajowe mogą uznać to powództwo za skierowane przeciwko spółce będącej producentem i zezwolić na wstąpienie tej spółki do sprawy w charakterze strony pozwanej, w miejsce spółki, przeciwko której pierwotnie skierowano powództwo.
- 34 Należy tu stwierdzić, że dyrektywa nie wypowiedza się w przedmiocie mechanizmów proceduralnych, które należy uruchomić, w chwili gdy osoba poszkodowana wniosie powództwo z tytułu odpowiedzialności za produkt wadliwy i popełni błąd dotyczący osoby producenta. W związku z tym, co do zasady, to do krajowego prawa procesowego należy określić warunki, na jakich w ramach takiego postępowania może nastąpić wstąpienie jednej strony w miejsce drugiej.
- 35 Należy jednak zauważyć, iż krąg osób odpowiedzialnych, przeciwko którym poszkodowany może wystąpić z powództwem na podstawie reżimu odpowiedzialności ustanowionego przez dyrektywę, został określony w jej art. 1 i 3 (wyrok z dnia 10 stycznia 2006 r. w sprawie C-402/03 Skov i Bilka, Zb.Orz. str. I-199, pkt 32).

Ponieważ celem dyrektywy jest całkowita harmonizacja regulowanych w niej kwestii, określenie kręgu osób odpowiedzialnych dokonane w jej przepisach należy uznać za wyczerpujące (ww. wyrok w sprawie Skov i Bilka, pkt 33).

- 36 Artykuły 1 i 3 ust. 1 dyrektywy nakładają odpowiedzialność na producenta, który został zdefiniowany w szczególności jako producent produktu gotowego.
- 37 Wyłącznie w enumeratywnie wyliczonych przypadkach inna osoba może zostać uznana za producenta, a mianowicie wówczas, gdy osoba ta przedstawia się jako producent umieszczając swą nazwę, znak handlowy lub inną wyróżniającą cechę na produkcie (art. 3 ust. 1), gdy przywozi ona produkt do Wspólnoty (art. 3 ust. 2) lub jest dostawcą, który — w przypadku gdy nie można zidentyfikować producenta — nie poinformował w rozsądnym terminie osoby poszkodowanej o tożsamości producenta lub osoby, która dostarczyła mu produkt (art. 3 ust. 3).
- 38 Sąd krajowy, który bada warunki, od których uzależnione jest wstąpienie jednej strony w miejsce drugiej w konkretnym postępowaniu, musi czuwać nad przestrzeganiem podmiotowego zakresu zastosowania dyrektywy określonego w jej art. 3.
- 39 W związku z powyższym na pytanie drugie i trzecie należy odpowiedzieć w ten sposób, że jeżeli powództwo zostało wniesione przeciwko spółce wskazanej w sposób błędny jako producent produktu, podczas gdy w rzeczywistości produkt ten został wyprodukowany przez inną spółkę, to zasadniczo prawo krajowe powinno ustalić warunki, na jakich możliwe jest w ramach tego postępowania wstąpienie jednej strony w miejsce drugiej strony. Sąd krajowy, który bada spełnienie

warunków, od których uzależnione jest takie wstąpienie, musi jednak czuwać nad przestrzeganiem podmiotowego zakresu zastosowania dyrektywy określonego w jej art. 1 i 3.

### W przedmiocie kosztów

- 40 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

- 1) Artykuł 11 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe należy interpretować w ten sposób, iż dany produkt jest wprowadzony do obrotu wówczas, gdy opuścił on proces produkcji przeprowadzany przez producenta i wszedł do procesu handlowego, w którym jest oferowany odbiorcom w celu użycia lub konsumpcji.



- 2) Jeżeli powództwo zostało wniesione przeciwko spółce wskazanej w sposób błędny jako producent produktu, podczas gdy w rzeczywistości produkt ten został wyprodukowany przez inną spółkę, to zasadniczo prawo krajowe powinno ustalać warunki, na jakich możliwe jest w ramach tego postępowania wstąpienie jednej strony w miejsce drugiej. Sąd krajowy, który bada spełnienie warunków, od których uzależnione jest takie wstąpienie, musi jednak czuwać nad przestrzeganiem podmiotowego zakresu zastosowania dyrektywy określonego w jej art. 1 i 3.

Podpisy