

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 2 december 2009*

I mål C-358/08,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av House of Lords (Förenade kungariket) genom beslut av den 11 juni 2008, som inkom till domstolen den 5 augusti 2008, i målet

Aventis Pasteur SA

mot

OB,

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden V. Skouris, avdelningsordförandena A. Tizzano, J. N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts (referent) och E. Levits samt domarna C.W. A. Timmermans, A. Rosas, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský, U. Lõhmus, A. Ó Caoimh och J.-J. Kasel,

* Rättegångsspråk: engelska.

generaladvokat: V. Trstenjak,
justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 30 juni 2009,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Aventis Pasteur SA, genom G. Leggatt, QC, biträdd av P. Popat, barrister,

— OB, genom S. Maskrey, QC, biträdd av H. Preston, barrister,

— Europeiska kommissionen, genom G. Wilms, i egenskap av ombud,

och efter att den 8 september 2009 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, s. 29; svensk specialutgåva, område 15, volym 6, s. 239), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999 (EGT L 141, s. 20) (nedan kallat direktiv 85/374).

- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Aventis Pasteur SA (nedan kallat APSA), ett bolag som är etablerat i Frankrike, och OB, till följd av att ett vaccin med en påstådd säkerhetsbrist har satts i omlopp.

Tillämpliga bestämmelser

Gemenskapslagstiftningen

3 De första, tionde, elfte och trettonde skälen i direktiv 85/374 har följande lydelse:

”Medlemsstaternas rättsregler om tillverkarens ansvar för skada orsakad av en defekt i hans produkter måste närmas till varandra eftersom nuvarande skillnader kan snedvrída konkurrensförhållandena och påverka varuflödet inom den gemensamma marknaden samt leda till olika grader av skydd av konsumenterna mot skada på deras hälsa eller egendom orsakad av en produkt med säkerhetsbrister.

...

En enhetlig preskriptionstid för att väcka talan om ersättning är i både den skadelidandes och tillverkarens intresse.

Produkter åldras med tiden, högre säkerhetskrav utvecklas och vetenskap och teknik gör framsteg. Det skulle därför inte vara skäligt att göra tillverkaren ansvarig för säkerhetsbrister i hans produkt under obegränsad tid. Ansvaret bör därför upphöra efter en skälig tidrymd utan att detta berör mål som redan väckts.

...

Enligt medlemsstaternas rättsordningar kan en skadelidande ha rätt till skadestånd på grundval av ansvar i kontraktsförhållanden eller på grundval av annat ansvar utanför kontraktsförhållanden än som föreskrivs i detta direktiv. I den mån dessa bestämmelser också är ägnade att uppnå ett verksamt konsumentskydd bör de inte beröras av detta direktiv. ...”

4 I artikel 1 i direktiv 85/374 föreskrivs att [”t]illverkaren skall vara ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans produkt”.

5 Artikel 3 i direktiv 85/374 har följande lydelse:

”1. Med *tillverkare* avses den som framställer en slutprodukt, en råvara eller en komponent och var och en som genom att sätta sitt namn, varumärke eller något annat kännetecken på produkten utger sig för att vara den som tillverkat den.

2. Utan att tillverkarens ansvar berörs skall den som för försäljning, uthyrning, leasing eller annan form av distribution inom ramen för sin näringsverksamhet importerar en produkt till gemenskapen betraktas som tillverkare i detta direktivs mening och skall vara ansvarig som en tillverkare.

3. När tillverkaren av produkten inte kan identifieras skall varje leverantör av produkten betraktas som tillverkare av den om han inte inom skälig tid meddelar den skadelidande vem tillverkaren eller den person som levererat produkten till honom är. Detsamma skall gälla för en importerad produkt, även om tillverkarens namn är angivet, om den i punkt 2 nämnda importörens identitet inte framgår av produkten.”

6 Artikel 11 i direktiv 85/374 har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall i sin lagstiftning föreskriva att den skadelidandes rättigheter enligt detta direktiv skall upphöra efter en period av tio år från den dag då tillverkaren satte den produkt som orsakat skadan i omlopp, såvida inte den skadelidande under mellantiden väckt talan mot tillverkaren.”

7 Enligt artikel 13 i direktivet ”... inverkar [detta] inte på sådana rättigheter som en skadelidande kan ha enligt rättsreglerna om ansvar i eller utanför avtalsförhållanden eller enligt ett särskilt ansvarssystem som gäller när direktivet anmäls”.

8 Direktiv 85/374 delgavs medlemsstaterna den 30 juli 1985.

Den nationella lagstiftningen

9 Direktiv 85/374 införlivades i Förenade kungariket genom 1987 års lag om konsumentskydd (Consumer Protection Act 1987) (nedan kallad 1987 års lag).

- 10 Genom 1987 års lag fogades ett nytt avsnitt 11 A till 1980 års preskriptionslag (Limitation Act 1980), vilket i punkt 3 innehåller följande föreskrift:

”En talan enligt detta avsnitt kan inte väckas efter det att den tioåriga fristen räknat från den relevanta tidpunkten har löpt ut... Enligt detta underavsnitt upphör rätten att väcka talan vid utgången av den ovan föreskrivna tioåriga fristen, och detta gäller oavsett om denna rätt att väcka talan har löpt ut eller inte och oberoende av om de frister som föreskrivs i de bestämmelser som följer i förevarande lag har börjat löpa eller inte.”

- 11 Enligt avsnitt 35 i 1980 års lag är det i princip inte tillåtet att en part byts ut efter det att preskriptionstiden har löpt ut. Processrättsliga bestämmelser kan emellertid undantagsvis, enligt avsnitt 35.5 b eller 35.6 a, ge domstolar behörighet att, under vissa omständigheter, tillåta ett sådant partsbyte efter det att den ursprungliga talan har väckts. En ny part kan således ersätta ”den part vars namn uppgivits felaktigt, i stället för den nya partens namn, i varje yrkande som framställs inom ramen för den ursprungliga talan”.

- 12 Enligt regel 19.5 tredje stycket a i de civilprocessrättsliga reglerna (Civil Procedure Rules) ges domstolen en sådan behörighet att tillåta partsbyte, vilken domstolen kan utöva efter eget skön. I regeln föreskrivs emellertid att, även då villkoret för utövande av denna behörighet är uppfyllt, ska domstolen beakta den omständigheten att partsbytet kan medföra att svaranden förlorar den befriande verkan som utgången av preskriptionstiden innebär. Domstolen bör därför enbart medge partsbyte då den, med hänsyn till omständigheterna i målet, anser att det är nödvändigt av rättviseskäl.

Bakgrund till tvisten i målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

- 13 Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins SA (nedan kallat Pasteur Mérieux), ett bolag bildat enligt fransk rätt, som till följd av en namnändring numera betecknas APSA, tillverkar läkemedelsprodukter, bland annat ett haemophilusvaccin.
- 14 Mérieux UK Ltd (nedan kallat Mérieux UK), ett bolag bildat enligt engelsk rätt, var år 1992 ett helägt dotterbolag till APSA, och levererade produkter i Förenade Kungariket som det sistnämnda företaget tillverkat.
- 15 APSA skickade den 18 september 1992 ett parti haemophilusvaccin till Mérieux UK som mottog detta parti den 22 september samma år. APSA skickade i samband med leveransen en faktura till sitt dotterbolag, som detta betalade i vederbörlig ordning.
- 16 Vid ett senare okänt datum, men troligtvis under den senare delen av september 1992 eller början av oktober 1992, sålde Mérieux UK en del av denna leverans till det brittiska hälsoministeriet, för användning på ett sjukhus som det nämnda ministeriet utsett. Sjukhuset levererade i sin tur en del av detta vaccin till en läkarmottagning i Storbritannien.
- 17 Den 3 november 1992 vaccinerades OB med vaccinet på denna läkarmottagning.
- 18 OB drabbades därefter av en allvarlig skada. De läkare som behandlade OB ansåg att denna skada hade orsakats av en infektion av herpes simplex-virus. OB har däremot gjort gällande att skadan beror av att det vaccin som han fått hade säkerhetsbrister.

- 19 År 1994 bildade APSA ett samriskföretag med bolaget Merck Inc. of the United States. Mérioux UK blev ett brittiskt dotterbolag till samriskföretaget. Efter en ändring av bolagets firma heter det numera Aventis Pasteur MSD (nedan kallat APMSD).
- 20 Den 2 november 2000 väckte OB skadeståndstalan mot APMSD vid High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division. OB gjorde gällande, i sin framställning av de faktiska omständigheterna av den 1 augusti 2001, att vaccinet hade tillverkats av APMSD och att det hade säkerhetsbrister, på så sätt att den gav upphov till skadeståndsansvar för detta bolag enligt 1987 års lag.
- 21 APMSD gjorde i sitt svaromål av den 29 november 2001 gällande att bolaget endast hade levererat, men inte tillverkat, det vaccin som sökanden vaccinerats med.
- 22 Som svar på frågan om APMSD kunde bekräfta att det var tillverkaren, svarade bolaget den 17 april 2002 att det inte hade tillverkat vaccinet i fråga. APMSD uppgav att Pasteur Merieux var tillverkaren av vaccinet, men preciserade inte att det var fråga om bolaget APSA:s tidigare firma.
- 23 Den 16 oktober 2002 väckte OB skadeståndstalan mot APSA vid High Court of Justice.
- 24 APSA medgav att bolaget hade tillverkat det aktuella vaccinet men har gjort gällande att talan som väckts mot det är preskriberad. Den tioåriga fristen för väckande av en talan enligt 1987 års lag hade nämligen löpt ut, antingen den 18 eller den 22 september 2002, beroende på huruvida den tidpunkt då fristen börjar löpa motsvarar det datum då APSA skickade det nämnda vaccinet till Mérioux UK eller det datum då det sistnämnda bolaget mottog det.

- 25 Den 10 mars 2003 ansökte OB om att APMSD skulle bytas ut mot APSA i den process som inletts mot APMSD i november 2000. OB grundade ansökan på den omständigheten att han när han väckte talan, felaktigt trodde att APMSD var tillverkare av det aktuella vaccinet.
- 26 Det är utrett att denna ansökan om partsbyte gjordes efter utgången av den tioårsperiod som föreskrivs för att väcka talan mot en tillverkare av en produkt med påstådda säkerhetsbrister.
- 27 APSA har gjort gällande att i den mån ett sådant partsbyte är tillåtet enligt nationell rätt efter utgången av den nämnda fristen, är den nationella rätten inte förenlig med den tolkning som ska göras av artikel 11 i direktiv 85/374. OB har bestritt detta.
- 28 Genom beslut av den 18 november 2003, som inkom till domstolen den 8 mars 2004, framställde High Court of Justice en begäran om förhandsavgörande, vilken domstolen besvarade genom dom av den 9 februari 2006 i mål C-127/04, O'Byrne (REG 2006, s. I-1313).
- 29 Den andra och den tredje frågan som High Court of Justice ställde i det mål som föranledde domen i det ovan nämnda målet O'Byrne, hade följande lydelse:
- ”2. När talan, vilken syftar till att tillvarata sökandens rättigheter enligt [direktivet] vad avser en produkt med påstådda säkerhetsbrister, väcks mot bolaget A i tron att A har tillverkat den aktuella produkten medan den i själva verket har tillverkats av företaget B, har en medlemsstat då rätt att i lag ge nationella domstolar behörighet att behandla en sådan talan som 'en talan mot tillverkaren' i den mening som avses i artikel 11 i [direktivet]?”

3. Har en medlemsstat enligt en korrekt tolkning av artikel 11 i [direktivet] rätt att ge en nationell domstol behörighet att i en sådan talan som avses i fråga 2 ersätta A med B som svarande (nedan kallad den aktuella talan), när
- a) den tioårsperiod som avses i artikel 11 har löpt ut,
 - b) den aktuella talan väckts mot A före utgången av den tioåriga tidsfristen och
 - c) talan mot B inte väckts före utgången av den tioåriga tidsfristen avseende den produkt som orsakat den av sökanden åberopade skadan?"

³⁰ I domen i det ovannämnda målet O'Byrne, besvarade domstolen dessa frågor på följande sätt:

”När en talan väcks mot ett bolag som felaktigt anses vara tillverkare av en produkt medan denna produkt i själva verket har tillverkats av ett annat bolag, är det i princip på grundval av nationell rätt som det skall fastställas på vilka villkor det är möjligt att inom ramen för en sådan talan låta en part ersätta en annan part. En nationell domstol som prövar de villkor som gäller för ett sådant partsbyte skall dock iaktta direktivets tillämpningsområde *ratione personae*, sådant det fastställs i artiklarna 1 och 3 däri.”

- 31 Mot bakgrund av domen i det ovannämnda målet O'Byrne, biföll High Court of Justice den 20 oktober 2006 OB:s ansökan om partsbyte, med motiveringen att APMSD hade stämts felaktigt i stället för APSA.
- 32 APSA överklagade detta beslut till Court of Appeal. Den domstolen ogillade överklagandet den 9 oktober 2007.
- 33 APSA överklagade till House of Lords, som beslutade att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfråga till domstolen:

”Är en medlemsstats lagstiftning enligt vilken det är möjligt att ersätta en svarande med en ny svarande i en talan som väckts enligt direktiv 85/374, efter det att den tioårsperiod under vilken rättigheterna som avses i artikel 11 kan göras gällande har löpt ut, förenlig med direktivet, när den enda person som har angivits som svarande i den talan som väckts under tioårsperioden är en person som inte omfattas av artikel 3 i direktivet?”

Prövning av tolkningsfrågan

- 34 Den hänskjutande domstolen har ställt sin fråga för att få klarhet i huruvida direktiv 85/374 ska tolkas så, att det utgör hinder för nationell lagstiftning enligt vilken det, inom ramen för en talan om skadeståndsansvar enligt nämnda direktiv, är tillåtet att ersätta en svarande med en annan svarande efter utgången av den tioårsperiod som föreskrivs i artikel 11 i det direktivet, när den som var svarande i den process som inletts före utgången av den nämnda fristen, inte omfattas av direktivets tillämpningsområde, såsom detta anges i artikel 3 i direktivet.

- 35 Domstolen erinrar i detta avseende om att den, i punkt 34 i domen i det ovannämnda målet O'Byrne, fann att direktiv 85/374 inte innehåller några bestämmelser om de processuella mekanismer som ska tillämpas när en skadelidande person väcker talan om ansvar på grund av en produkt med säkerhetsbrister och felaktigt anger vem som är tillverkare. Det är i princip nationell processrätt som ska tillämpas vid fastställandet av de villkor enligt vilka det ska avgöras om det är möjligt att inom ramen för en sådan talan sätta en part i en annan parts ställe.
- 36 Domstolen erinrade först, i punkt 35 i domen i det ovannämnda målet O'Byrne, om att, med hänsyn till att direktiv 85/374 syftar till att uppnå en fullständig harmonisering i de frågor som behandlas däri, den personkrets mot vilken de skadelidande har rätt att väcka talan om skadeståndsansvar enligt direktivet ska anses reglerad på ett uttömmande sätt. Domstolen preciserade därefter i punkt 38 i den nämnda domen att en nationell domstol, vid sin prövning av villkoren för ett sådant ersättande i en process, emellertid ska iaktta den personkrets på vilken direktivet är tillämpligt (*ratione personae*), sådan den fastställs i artikel 3 i direktivet.
- 37 Artikel 11 i direktiv 85/374 grundar sig på samma strävan efter fullständig harmonisering av reglerna för preskription, på gemenskapsnivå, av den skadelidandes rättigheter enligt direktivet.
- 38 I denna artikel föreskrivs en enhetlig tioårsperiod vid vars utgång dessa rättigheter upphör. Artikeln utgör en tvingande bestämmelse i vilken periodens början fastställs till den dag då tillverkaren satte den produkt som orsakat skadan i omlopp. Den nämnda perioden kan endast avbrytas om den skadelidande under mellantiden väcker talan mot tillverkaren.
- 39 Såsom framgår av tionde skälet i direktiv 85/374, var lagstiftarens avsikt att preskriptionsreglerna i direktivet skulle göras enhetliga, både i den skadelidandes och i tillverkarens intresse.

- 40 Enhetliga preskriptionsregler bidrar för det första till det allmänna målet, som anges i första skälet i direktiv 85/374, att förhindra skillnader mellan nationella rättsregler som för konsumenterna i gemenskapen kan leda till olika grader av skydd.
- 41 Enligt elfte skälet i direktiv 85/374, syftar detta, för det andra, till att på gemenskapsnivå begränsa tillverkarens ansvar till en skäligen tidsrymd, med hänsyn till att produkter åldras med tiden, till att högre säkerhetskrav utvecklas och till att vetenskap och teknik förbättras fortlöpande.
- 42 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 49 och 50 i sitt förslag till avgörande, inbegriper gemenskapslagstiftarens avsikt att föreskriva särskilda tidsgränser för det strikta skadeståndsansvar som inrättas genom direktiv 85/374 även ett hänsynstagande till den omständigheten att detta ansvar innebär en större belastning för tillverkaren än det ansvar som följer av traditionella regler om skadeståndsansvar. Avsikten är nämligen att den tekniska utvecklingen inte ska förhindras, och att möjligheten att försäkra sig mot de risker som är förenade med detta särskilda ansvar bevaras (se, för ett liknande resonemang, punkt 3.2.4. i kommissionens rapport av den 31 januari 2001 om genomförandet av direktiv 85/374 om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, KOM (2000) 893 slutlig).
- 43 Av detta följer att, utan att det inverkar på en eventuell tillämpning av rättsreglerna om ansvar i eller utanför avtalsförhållanden eller enligt en särskild ordning för ansvar som gällde när direktiv 85/374 anmälades (vilka direktivet enligt artikel 13 och skäl 13 inte inverkar på), en tillverkare, i den mening som avses i artikel 3, enligt artikel 11 i direktivet, är befriad från sitt ansvar enligt direktivet vid utgången av en tioårsperiod från den dag då den aktuella produkten sattes i omlopp, såvida inte en talan har väckts mot tillverkaren under tiden.
- 44 Mot denna bakgrund kan en bestämmelse i nationell rätt enligt vilken det är tillåtet att i en rättsprocess ersätta en svarande med en annan svarande, med hänsyn till

direktiv 85/374, inte tillämpas så, att en tillverkare kan bli svarande i en rättsprocess som under denna period inletts mot en annan person.

- 45 En motsatt lösning skulle å ena sidan medföra att det blev möjligt att avbryta den tioåriga preskriptionstid som föreskrivs i artikel 11 i direktiv 85/374 med avseende på den aktuella tillverkaren, av en annan orsak än att en talan har väckts mot vederbörande, vilket strider mot direktivets mål att uppnå fullständig harmonisering i denna fråga.
- 46 En sådan lösning skulle – genom att kasta om vederbörandes prognoser avseende det exakta datum med stöd av artikel 11 i direktiv 85/374 då ansvaret enligt direktivet upphör – å andra sidan medföra en förlängning av preskriptionstiden med avseende på en sådan tillverkare, vilket är oförenligt inte bara med den enhetliga preskriptionsfrist som gemenskapslagstiftaren velat införa, utan även med den rättssäkerhet som tillverkaren enligt det strikta skadeståndsansvar som införs genom direktivet åtnjuter i kraft av artikel 11.
- 47 Domstolen erinrar med avseende på den sistnämnda frågeställningen om fast rättspraxis enligt vilken rättssäkerhetsprincipen, ur vilken principen om skydd för berättigade förväntningar följer, bland annat innebär ett krav på att den enskilde kan förutse hur rättsreglerna kommer att tillämpas. Detta krav är av särskild betydelse i fråga om lagstiftning som kan vara ekonomiskt betungande, eftersom de personer som berörs måste kunna få exakt vetskap om de skyldigheter som de har enligt denna lagstiftning (se dom av den 10 september 2009 i mål C-201/08, Plantanol, REG 2009, s. I-8343, punkt 46 och där angiven rättspraxis).
- 48 Domstolen tillägger att subjektiva faktorer – som härrör från till exempel den omständigheten att den skadelidande felaktigt utpekat ett bolag som tillverkare av den produkt som påstås ha säkerhetsbrister, men detta bolag senare visar sig inte vara tillverkare, eller från den skadelidandes faktiska avsikt att, genom sin talan mot det andra bolaget, vidta rättsliga åtgärder mot tillverkaren –inte, utan att det bortses från att harmoniseringsreglerna i direktiv 85/374 är objektiva, kan motivera att svaranden i en rättsprocess som under preskriptionstiden väckts mot en annan person byts ut mot

tillverkaren efter utgången av den tioårsperiod som föreskrivs i artikel 11 i direktivet (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet O'Byrne, punkt 26, samt, analogt, dom av den 17 juli 2008 i mål C-51/05 P, kommissionen mot Cantina sociale di Dolianova m.fl., REG 2008, s. I-5341, punkterna 59–63).

- 49 Artikel 11 i direktiv 85/374 ska, mot bakgrund av det ovan anförda, tolkas så, att den utgör hinder för att en nationell lagstiftning, enligt vilken det i en rättsprocess är tillåtet att byta ut en svarande mot en annan svarande, tillämpas så, att det är möjligt att en tillverkare, i den mening som avses i artikel 3 i direktivet, kan bli svarande i en rättsprocess som inletts inom den frist som föreskrivs i den bestämmelsen mot en annan person, efter det att nämnda frist har gått ut.
- 50 Domstolen är emellertid, när den prövar en begäran om förhandsavgörande, behörig att på grundval av de uppgifter som framgår av handlingarna i målet bidra med preciseringar för att vägleda den hänskjutande domstolen vid dess avgörande av målet vid den (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 september 2000 i mål C-366/98, Geffroy, REG 2000, s. I-6579, punkt 20, och av den 10 september 2009 i mål C-446/07, Severi, REG 2009, s. I-8041, punkt 60).
- 51 Domstolen påpekar i detta hänseende för det första att det framgår av begäran om förhandsavgörande att APMSD (tidigare Mérieux UK), som år 1992 levererade det vaccin som OB vaccinerats med till den brittiska sjuk- och hälsovården, vid den tidpunkten var ett helägt dotterbolag till APSA (tidigare Pasteur Mérieux).
- 52 Det ankommer i ett sådant sammanhang på den nationella domstolen att avgöra, i enlighet med nationella bevisregler, huruvida det faktiska beslutet att sätta den aktuella produkten i omlopp har fattats av moderbolaget som har tillverkat den.

- 53 Om den nationella domstolen konstaterar att så är fallet, utgör artikel 11 i direktiv 85/374 inte hinder för att den domstolen fastställer att moderbolaget, som är tillverkare i den mening som avses i artikel 3.1 i det direktivet, inom den frist som föreskrivs i denna artikel kan ersätta dotterbolaget i en rättsprocess som inletts mot sistnämnda bolag enligt de ansvarsbestämmelser som föreskrivs i det nämnda direktivet.
- 54 Med hänsyn till, för det andra, den omständighet som påpekas i punkt 51 ovan, att APMSD levererade det vaccin som OB vaccinerades med, erinrar domstolen om att, enligt artikel 3.3 i direktiv 85/374, leverantören av en produkt, när dess tillverkare inte kan identifieras, ska betraktas som tillverkare av den, om leverantören inte inom skälig tid meddelar den skadelidande vem tillverkaren är eller vem som har levererat produkten till leverantören.
- 55 Såsom påpekats både av Europeiska kommissionen och av generaladvokaten, i punkt 97 i dennes förslag till avgörande, ska artikel 3.3 förstås så att den avser det fall i vilket, med beaktande av omständigheterna i förevarande fall, den som har lidit skada av produkten med påstådda säkerhetsbrister rimligen inte skulle ha kunnat identifiera tillverkaren av denna produkt, innan vederbörande utövade sin rätt gentemot den som levererat produkten, vilket det i förevarande fall, om det är påkallat, ankommer på den nationella domstolen att kontrollera.
- 56 Det följer i ett sådant fall av artikel 3.3 i direktiv 85/374 att leverantören ska beaktas som tillverkare om vederbörande inte inom skälig tid har meddelat den skadelidande vem tillverkaren är eller vem som har levererat produkten till leverantören.
- 57 Enbart den omständigheten att det bolag som har levererat den aktuella produkten anger att det inte är tillverkare av densamma räcker inte för att anse att leverantören har meddelat den skadelidande de uppgifter som avses i artikel 3.3 i direktivet, och följaktligen inte heller för att utesluta att leverantören ska kunna anses som tillverkare

enligt den bestämmelsen, såvida detta bestridande inte åtföljs av uppgifter om vem tillverkaren är eller vem som har levererat produkten till leverantören.

58 Villkoret att en sådan uppgift ska meddelas inom skälig tid, i den mening som avses i artikel 3.3 i direktiv 85/374, innebär en skyldighet för en leverantör mot vilken den skadelidande har väckt talan att, skyndsamt och på eget initiativ, meddela vederbörande om vem tillverkaren eller den person som levererat produkten till leverantören är.

59 I målet vid den nationella domstolen, ankommer det på den domstolen att vid behov, mot bakgrund av omständigheterna i förevarande fall, kontrollera huruvida APMSD har fullgjort denna skyldighet eller inte. Den nationella domstolen bör därvid beakta bland annat den särskilda omständigheten att APMSD, i dess egenskap av APSA:s dotterbolag som har köpt det aktuella vaccinet direkt från APSA, måste ha känt till vem tillverkaren av vaccinet var vid den tidpunkt då OB väckte talan mot det.

60 Om den nationella domstolen, på grundval av den utredning som den eventuellt kommer att göra, finner att rekvisiten för att tillämpa artikel 3.3 i direktiv 85/374 är uppfyllda, bör APMSD betraktas som en tillverkare enligt direktivet. I ett sådant fall kan det anses att den talan om skadeståndsansvar enligt direktivet som OB väckte i november år 2000 mot APMSD innebär att preskriptionsfristen enligt artikel 11 i direktivet avbröts med avseende på det bolaget.

61 Av de skäl som anges ovan i punkterna 37–47, är det däremot på grundval av en sådan bedömning, liksom för övrigt även den motsatta bedömningen, inte möjligt att, utan att bortse från direktiv 85/374, bifalla ansökan om att APSA ska ersätta APMSD i det nämnda förfarandet. Ansökan har nämligen gjorts av OB efter det att den frist som

denne förfogade över enligt artikel 11 i direktiv 85/374 att göra gällande sin rätt gentemot APSA med stöd av det nämnda direktivet hade löpt ut, vilket det har erinrats om i punkt 26 ovan.

- ⁶² Av det ovan anförda följer att tolkningsfrågan ska besvaras på följande sätt. Artikel 11 i direktiv 85/374 ska tolkas så, att den utgör hinder för att en nationell lagstiftning, enligt vilken det i en rättsprocess är tillåtet att byta ut en svarande mot en annan svarande, tillämpas så, att det är möjligt att en tillverkare, i den mening som avses i artikel 3 i direktivet, kan bli svarande i en rättsprocess som inletts inom den frist som föreskrivs i den bestämmelsen mot en annan person, efter det att nämnda frist gått ut.
- ⁶³ Artikel 11 ska emellertid tolkas så, att den inte utgör hinder för att den nationella domstolen finner att i en rättsprocess som inletts inom den frist som anges i den bestämmelsen mot ett dotterbolag som är helägt av en tillverkare, i den mening som avses i artikel 3.1 i direktiv 85/374, kan förstnämnda bolag bytas ut mot tillverkaren, om den nationella domstolen konstaterar att det faktiska beslutet att sätta den aktuella produkten i omlopp har fattats av tillverkaren.
- ⁶⁴ Artikel 3.3 i direktiv 85/374 ska tolkas så, att när den som har lidit skada av produkten med påstådda säkerhetsbrister rimligen inte har kunnat identifiera tillverkaren av denna produkt, innan vederbörande utövade sin rätt gentemot den som levererat produkten, ska leverantören anses som tillverkare med avseende på tillämpningen av bland annat artikel 11 i det nämnda direktivet, under förutsättning att leverantören inte, på eget initiativ och utan dröjsmål, har meddelat den skadelidande vem tillverkaren är eller vem den person som levererat produkten till leverantören är, vilket det ankommer på den nationella domstolen att kontrollera mot bakgrund av omständigheterna i det enskilda fallet.

Rättegångskostnader

65 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (stora avdelningen) följande:

Artikel 11 rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister ska tolkas så, att den utgör hinder för att en nationell lagstiftning, enligt vilken det i en rättsprocess är tillåtet att byta ut en svarande mot en annan svarande, tillämpas så, att det är möjligt att en tillverkare, i den mening som avses i artikel 3 i direktivet, kan bli svarande i en rättsprocess som inletts inom den frist som föreskrivs i den bestämmelsen mot en annan person, efter det att nämnda frist har gått ut.

Artikel 11 ska emellertid tolkas så, att den inte utgör hinder för att den nationella domstolen finner att i en rättsprocess som inletts inom den frist som anges i den bestämmelsen mot ett dotterbolag som är helägt av en tillverkare, i den mening som avses i artikel 3.1 i direktiv 85/374, kan förstnämnda bolag bytas ut mot tillverkaren, om den nationella domstolen konstaterar att det faktiska beslutet att sätta den aktuella produkten i omlopp har fattats av tillverkaren.

Artikel 3.3 i direktiv 85/374 ska tolkas så, att när den som har lidit skada av en produkt med påstådda säkerhetsbrister rimligen inte har kunnat identifiera tillverkaren av denna produkt, innan vederbörande utövade sin rätt gentemot den som levererat produkten, ska leverantören anses som tillverkare med avseende på tillämpningen av bland annat artikel 11 i direktivet, under förutsättning att leverantören inte, på eget initiativ och utan dröjsmål, har meddelat den skadelidande vem tillverkaren är eller vem den person som levererat produkten till leverantören är, vilket det ankommer på den nationella domstolen att kontrollera mot bakgrund av omständigheterna i det enskilda fallet.

Underskrifter