DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

19. november 2009 *

I sag C-288/08,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Svea hovrätt (Sverige) ved afgørelse af 12. juni 2008, indgået til Domstolen den 30. juni 2008, i sagen:

Kemikalieinspektionen

mod

Nordiska Dental AB,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af formanden for Fjerde Afdeling, J.-C. Bonichot (refererende dommer), som fungerende formand for Anden Afdeling, og dommerne C.W.A. Timmermans, K. Schiemann, P. Kūris og L. Bay Larsen,

* Processprog: svensk.

generaladvokat: P. Mengozzi
justitssekretær: fuldmægtig C. Strömholm,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 14. maj 2009,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Nordiska Dental AB ved advokat O. Wiklund

— den svenske regering ved A. Falk, som befuldmægtiget

— den danske regering ved J. Bering Liisberg og R. Holdgaard, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved A. Sipos og P. Dejmek, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af visse bestemmelser i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169, s. 1) i den affattelse, som fandt anvendelse på omstændighederne i hovedsagen (herefter »direktiv 93/42«), og subsidiært fortolkningen af artikel 29 EF og 30 EF.

2 Anmodningen er fremsat i forbindelse med en tvist mellem Kemikalieinspektionen og Nordiska Dental AB (herefter »Nordiska Dental«) i anledning af et afslag på sidstnævntes ansøgning om dispensation fra forbuddet mod udførsel af kviksølv samt kemiske forbindelser, som indeholder kviksølv, i forbindelse med afsætning af amalgam til tandfyldninger i perioden fra den 1. januar 2007 til den 31. december 2009.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

3 Den for nærværende sag relevante tredje og femte betragtning til direktiv 93/42 har følgende ordlyd:

»De nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for patienter, brugere og i givet fald tredjemand med hensyn til brug af medicinsk udstyr bør harmoniseres, således at den frie bevægelighed for sådanne anordninger i det indre marked sikres.

[…]

De medicinske udstyr skal yde patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau og have en ydeevne, som svarer til fabrikantens angivelser; et af hovedmålene med dette direktiv er derfor at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstaterne.«

4 Det medicinske udstyr, som er omfattet af direktivet i medfør af dettes artikel 1, stk. 1, defineres i artikel 1, stk. 2, litra a), som følger:

»*medicinsk udstyr*: ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til korrekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

— diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme

— diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap

— undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces

— svangerskabsforebyggelse

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.«

5 Samme direktivs artikel 3 fastsætter, at de medicinske anordninger er undergivet væsentlige krav, hvilket formuleres således:

»Anordningerne skal opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for dem, under hensyntagen til de pågældende anordningers formål.«

6 Artikel 4, stk. 1, i direktiv 93/42 pålægger medlemsstaterne følgende forpligtelse:

»Medlemsstaterne må ikke på deres område hindre markedsføring og ibrugtagning af anordninger, der er forsynet med EF-mærkning, jf. artikel 17, som angiver, at anordningerne har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter artikel 11.«

7 Nævnte direktivs artikel 8 med overskriften »Beskyttelsesklausul« tillader medlemsstaterne at træffe følgende foranstaltninger:

»1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at de i artikel 4, stk. 1 og stk. 2, andet led, omhandlede anordninger, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med deres formål, vil kunne bringe patienternes, brugernes eller en eventuel tredjemands sundhed og/eller sikkerhed i fare, træffer den alle nødvendige foreløbige foranstaltninger til at trække de pågældende anordninger tilbage fra markedet eller til at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen heraf. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig, om den manglende overensstemmelse med dette direktiv skyldes:

a) manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav

b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5 omhandlede standarder, for så vidt disse standarder hævdes at være anvendt, eller

c) en mangel ved selve disse standarder.

2. Kommissionen indleder snarest muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer:

— at foranstaltningerne er berettigede, giver den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til disse, og de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes i en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 6 omhandlede udvalg inden to måneder, dersom den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den procedure, der er omhandlet i artikel 6

— at foranstaltningerne er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet til disse, samt fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet underretning herom.

3. Hvis en anordning, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med EF-mærkning, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om procedurens forløb og resultater.«

8 Artikel 14b i direktiv 93/42 med overskriften »Særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger« har følgende ordlyd:

»Finder en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe, at adgang til sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden, jf. traktatens artikel [30], bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige betingelser, kan den træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger. Den underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrunder samtidig sin beslutning. Kommissionen hører i videst muligt omfang de berørte parter og medlemsstaterne og vedtager, hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, de påkrævede fællesskabsforanstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2.«

9 Artikel 17, stk. 1, i direktiv 93/42 bestemmer:

»Anordninger, der anses for at opfylde de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, bortset fra anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal, når de markedsføres, være forsynet med EF-overensstemmelsesmærkning.«

10 Bilag I til direktiv 93/42, som direktivets artikel 3 henviser til, indeholder følgende præciseringer i afsnit I om »generelle krav«, punkt 1:

»Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de, når de anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici, som kan være forbundet med deres anvendelse, er acceptable i forhold til de fordele, anordningerne frembyder for patienten, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.«

Nationale bestemmelser

11 §§ 8 og 11 i bekendtgørelse (1998:944) om forbud mv. i visse tilfælde ved håndtering, import eller eksport af kemiske produkter (förordningen (1998:944) om förbud mm. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, herefter »forordning (1998:944)«) fastsætter følgende forskrifter:

»8. Det er forbudt erhvervsmæssigt at udføre kviksølv samt andre kemiske forbindelser og præparater, som indeholder kviksølv, fra Sverige.

[…]

11. Hvis særlige grunde taler herfor, kan Kemikalieinspektionen udstede forskrifter om dispensation fra de fastsatte forbud [bl.a. i § 8].

Hvis særlige grunde taler herfor, kan Kemikalieinspektionen i særlige konkrete tilfælde give dispensation fra de fastsatte forbud [bl.a. i § 8].«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

12 Nordiska Dental fremstiller alloy (metalpulver) til tandfyldningsamalgam og indfører til brug herfor færdigpakket kviksølv. 72,5% af virksomhedens salg sker i Den Europæiske Union. De produkter, som afsættes, er forsynet med den i artikel 17, stk. 1, i direktiv 93/42 omhandlede EF-mærkning.

13 Nordiska Dental ønskede at udføre amalgam til tandfyldninger og ansøgte derfor i juli 2005 Kemikalieinspektionen om dispensation fra forbuddet i § 8 i forordning (1998:944) mod erhvervsmæssig udførsel af kviksølv samt kemiske forbindelser, som indeholder kviksølv, for perioden fra den 1. januar 2007 til den 31. december 2009. Selskabet havde allerede to gange opnået en sådan dispensation for tidligere perioder.

14 Ved afgørelse af 14. december 2005 gav Kemikalieinspektionen afslag på ansøgningen. Nordiska Dental anlagde sag til prøvelse af denne afgørelse for Stockholms tingsrätt, som gav Nordiska Dental delvist medhold, idet den ved dom af 20. juni 2006 fandt, at forbuddet i svensk ret mod udførsel af kviksølvholdigt amalgam til tandfyldninger til Unionens andre medlemsstater og til medlemsstaterne i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde var i strid med artikel 4, stk. 1, i direktiv 93/42 eller med

artikel 29 EF. Derimod fandt nævnte ret, at forbuddet, i det omfang det vedrørte udførsel til tredjelande, ikke var i strid med fællesskabsretten.

15 Kemikalieinspektionen har appelleret nævnte dom til den forelæggende ret.

16 Svea hovrätt finder, at den tvist, den skal påkende, rejser spørgsmål om, hvorvidt den i hovedsagen omhandlede svenske lovgivning er forenelig med direktiv 93/42 samt i givet fald med artikel 29 EF og 30 EF. Denne ret har derfor besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) a) Skal bestemmelserne i [direktiv 93/42/EØF] fortolkes således, at de er til hinder for anvendelsen af et nationalt forbud mod erhvervsmæssig udførsel af kviksølvholdigt amalgam til tandfyldninger, der er begrundet i miljø- og sundhedsbeskyttelseshensyn?

b) Har det nogen betydning for fortolkningen, at produktet er forsynet med EF-mærkning?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, er §§ 8 og 11 i [bekendtgørelse (1998:944)], som er begrundet i førnævnte formål, da forenelige med artikel 29 og 30 EF, når bestemmelserne anvendes på kviksølvholdigt amalgam til tandfyldninger, som er forsynet med EF-mærkning?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

17 Indledningsvis bemærkes, at det fremgår af forelæggelseskendelsen, at det i hovedsagen omhandlede udførselsforbud vedrører amalgam til tandfyldninger forsynet med den i artikel 17 i direktiv 93/42 omhandlede EF-mærkning.

18 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret herefter nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1, i direktiv 93/42 skal fortolkes således, at bestemmelsen er til hinder for en medlemsstats lovgivning som den, der er omhandlet i hovedsagen, der af miljø- og sundhedsbeskyttelseshensyn fastsætter et forbud mod erhvervsmæssig udførsel af kviksølvholdigt amalgam til tandfyldninger, der er forsynet med den i direktivets artikel 17 omhandlede EF-mærkning.

19 Som det navnlig fremgår af direktiv 93/42's tredje betragtning, har direktivet til formål at harmonisere sikkerheds- og sundhedsbeskyttelseskrav med hensyn til brug af medicinsk udstyr, således at den frie bevægelighed for sådant udstyr i det indre marked sikres. I denne forbindelse må det understreges, at der dermed alene sigtes til den frie bevægelighed mellem medlemsstaterne.

20 Domstolen har tidligere fastslået, at direktiv 93/42 — for så vidt det er en harmoniseringsforanstaltning vedtaget i henhold til EØF-traktatens artikel 100 A (senere EF-traktatens artikel 100 A og efter ændring nu artikel 95 EF) — har til formål at fremme den frie bevægelighed for medicinsk udstyr, der er certificeret som værende i overensstemmelse med dette direktiv, ved netop at erstatte forskellige foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet inden for dette område, og som kan udgøre en hindring for denne frie bevægelighed (dom af 14.6.2007, sag C-6/05, Medipac-Kazantzidis, Sml. I, s. 4557, præmis 51).

21 Henset til dette formål, skal artikel 4, stk. 1, i direktiv 93/42, hvorefter medlemsstaterne ikke på deres område må hindre markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr, der er forsynet med EF-mærkning som omhandlet i direktivets artikel 17, fortolkes således, at bestemmelsen er til hinder for, at medlemsstaterne vedtager foranstaltninger, der kan udgøre en hindring for den frie bevægelighed for medicinsk udstyr forsynet med nævnte mærkning, såsom et forbud mod at udføre nævnte udstyr.

22 I denne forbindelse bemærkes, at i henhold til artikel 17, stk. 1, i direktiv 93/42 skal medicinsk udstyr, der er forsynet med EF-mærkning, anses for at opfylde de i direktivets artikel 3 omhandlede væsentlige krav.

23 Imidlertid kan denne formodning om overensstemmelse under visse omstændigheder afkræftes.

24 Navnlig er de medlemsstater, som har konstateret, at der er risici for patienters, brugeres eller andre personers sikkerhed og/eller sundhed forbundet med medicinsk udstyr certificeret som værende i overensstemmelse med direktiv 93/42, i medfør af direktivets artikel 8, stk. 1, pålagt at træffe samtlige hensigtsmæssige midlertidige foranstaltninger med henblik på at trække dette medicinske udstyr tilbage fra markedet og at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen heraf. Den pågældende medlemsstat skal i henhold til samme bestemmelse, når disse omstændigheder foreligger, straks underrette Kommissionen om de trufne foranstaltninger, idet den angiver årsagerne til, at man har truffet disse. Kommissionen skal i henhold til artikel 8, stk. 2, undersøge, om disse midlertidige foranstaltninger er berettigede, og den skal, såfremt dette er tilfældet, straks underrette dels den medlemsstat, der har taget initiativ til sådanne foranstaltninger, dels de andre medlemsstater (jf. dommen i sagen Medipac-Kazantzidis, præmis 46).

25 I henhold til direktiv 93/42's artikel 14b om særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger kan en medlemsstat — der i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe finder, at adgang til sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden, jf. traktatens artikel 30, bør forbydes,

begrænses eller underkastes særlige betingelser — ligeledes træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger. Den pågældende medlemsstat skal i så fald underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og samtidig begrunde sin beslutning.

26 I den tvist, som verserer for den forelæggende ret, finder eksportforbuddet i den i hovedsagen omhandlede lovgivning anvendelse på amalgam til tandfyldninger, som er medicinsk udstyr i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, stk. 2, litra a), tredje led, i direktiv 93/42.

27 For så vidt angår argumentet om, at en sådan lovgivning ikke er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 4, stk. 1, i direktiv 93/42 og generelt falder uden for direktivets anvendelsesområde, fordi den forfølger et miljøbeskyttelsesformål, bemærkes, at det fremgår af selve formuleringen af det første spørgsmål, at det i hovedsagen omhandlede udførselsforbud er baseret på miljø- og sundhedsbeskyttelseshensyn.

28 Desuden fremgår det af den svenske regerings indlæg for Domstolen, at det af regeringen påberåbte miljøbeskyttelsesformål også indbefatter et sundheds- og folkesundhedsbeskyttelsesformål som navnlig omhandlet i artikel 14b i direktiv 93/42.

29 Direktiv 93/42 har, som det fremgår af dets betragtninger, selv til formål at beskytte ikke blot sundheden i snæver forstand, men også personers sikkerhed. Desuden vedrører direktivet ikke kun brugere af medicinsk udstyr og patienter, men mere generelt også »tredjemand« eller »andre personer«.

30 På denne baggrund kan det ikke tiltrædes, at et forbud mod udførsel af kviksølvholdigt amalgam til tandfyldninger som det, der er fastsat i den i hovedsagen omhandlede

lovgivning, kan anses for at falde uden for anvendelsesområdet for direktiv 93/42 alene med den begrundelse, at lovgivningen, samtidig med at den forfølger sundhedsbeskyttelsesformål, også varetager miljøbeskyttelseshensyn.

31 I modsætning til hvad især den svenske regering har gjort gældende, kan det under alle omstændigheder ikke udledes af denne fortolkning, at alle de foranstaltninger, som medlemsstaterne kan træffe på miljøbeskyttelsesområdet, falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 93/42, blot fordi de vedrører medicinsk udstyr, såsom foranstaltninger vedrørende affaldsbehandling.

32 Desuden fremgår det ikke af sagens akter, at det i hovedsagen omhandlede eksportforbud er blevet iværksat inden for rammerne af de særlige beskyttelsesbestemmelser i direktiv 93/42, som er beskrevet i denne doms præmis 24 og 25.

33 Henset til disse betragtninger, skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 93/42 skal fortolkes således, at bestemmelsen er til hinder for en medlemsstats lovgivning som den, der er omhandlet i hovedsagen, der af miljø- og sundhedsbeskyttelseshensyn fastsætter et forbud mod erhvervsmæssig udførsel af kviksølvholdigt amalgam til tandfyldninger, der er forsynet med den i direktivets artikel 17 omhandlede EF-mærkning.

Det andet spørgsmål

34 Henset til besvarelsen af det første spørgsmål er det ufornødent at besvare det andet spørgsmål.

Sagens omkostninger

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

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

Artikel 4, stk. 1, i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003, skal fortolkes således, at bestemmelsen er til hinder for en medlemsstats lovgivning som den, der er omhandlet i hovedsagen, der af miljø- og sundhedsbeskyttelseshensyn fastsætter et forbud mod erhvervsmæssig udførsel af kviksølvholdigt amalgam til tandfyldninger, der er forsynet med den i direktivets artikel 17 omhandlede EF-mærkning.

Underskrifter