YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

19 päivänä marraskuuta 2009 *

Asiassa C-288/08,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Svea hovrätt (Ruotsi) on esittänyt 12.6.2008 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 30.6.2008, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Kemikalieinspektionen

vastaan

Nordiska Dental AB,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: neljännen jaoston puheenjohtaja J.-C. Bonichot (esittelevä tuomari), joka hoitaa toisen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit C. W. A. Timmermans, K. Schiemann, P. Kūris ja L. Bay Larsen,

* Oikeudenkäyntikieli: ruotsi.

julkisasiamies: P. Mengozzi,
kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 14.5.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Nordiska Dental AB, edustajanaan advokat O. Wiklund,

– Ruotsin hallitus, asiamiehenään A. Falk,

– Tanskan hallitus, asiamiehinään J. Liisberg ja R. Holdgaard,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään A. Sipos ja P. Dejmek,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL L 169, s. 1), sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasian tosiseikkoihin (jäljempänä direktiivi 93/42), eräiden säännösten ja toissijaisesti EY 29 ja EY 30 artiklan tulkintaa.

2 Pyyntö on esitetty riita-asiassa, jossa asianosaisina ovat Kemikalieinspektionen (kemiallisten aineiden ja tuotteiden valvontavirasto) ja Nordiska Dental AB (jäljempänä Nordiska Dental) ja jossa on kyse siitä, että Kemikalieinspektionen hylkäsi Nordiska Dentalin hakemuksen saada poikkeuslupa elohopean sekä elohopeaa sisältävien kemiallisten yhdisteiden ja valmisteiden vientikiellosta hammaslääkintäkäyttöön tarkoitetun amalgaamin viennille 1.1.2007–31.12.2009.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön oikeus

3 Direktiivin 93/42 kolmannessa ja viidennessä perustelukappaleessa, jotka ovat merkityksellisiä esillä olevassa asiassa, todetaan, että

”potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden suojelun lääkinnällisten laitteiden käytön osalta varmistavat kansalliset säännökset on yhdenmukaistettava näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi sisämarkkinoilla,

– –

lääkinnällisten laitteiden on tarjottava potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille suojelun korkea taso ja saavutettava valmistajan niille määräämä suorituskyky; jäsenvaltioissa saavutetun suojelun tason ylläpitäminen ja parantaminen on yksi tämän direktiivin olennaisista tavoitteista”.

4 Lääkinnälliset laitteet, joihin direktiiviä sovelletaan sen 1 artiklan 1 kohdan mukaan, on määritelty sen 2 kohdan a alakohdassa seuraavasti:

”’lääkinnällisellä laitteella’ [tarkoitetaan] kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, sekä niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavia ohjelmistoja, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäviksi ihmisten:

– sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

– vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,

– anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,

– hedelmöitymisen säätelyyn,

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.”

5 Direktiivin 3 artiklassa säädetään olennaisista vaatimuksista, jotka lääkinnällisten laitteiden on täytettävä, seuraavaa:

”Laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset ottaen huomioon kyseisten laitteiden käyttötarkoitus.”

6 Direktiivin 93/42 4 artiklan 1 kohdassa asetetaan jäsenvaltioille seuraava velvoite:

”Jäsenvaltiot eivät saa estää saattamasta markkinoille tai ottamasta käyttöön alueellaan laitteita, joissa on 17 artiklassa säädetty CE-merkintä, joka osoittaa niille suoritetun 11 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin.”

7 Direktiivin 8 artiklassa, jonka otsikkona on ”Suojalauseke”, sallitaan jäsenvaltioiden toteuttavan seuraavat toimenpiteet:

”1. Jos jäsenvaltio toteaa, että 4 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asianmukaisesti asennetut, ylläpidetyt ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetyt laitteet saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden terveyden ja/tai turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Jäsenvaltion on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä, selvitettävä päätöksensä syyt ja [ilmoitettava] erityisesti [siitä, johtuuko ristiriita] tämän direktiivin [kanssa]

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä

b) edellä 5 artiklassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta siltä osin kuin näitä standardeja väitetään sovelletun

c) puutteellisuuksista standardeissa itsessään.

2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio näitä kuultuaan katsoo, että:

– toimenpiteet ovat perusteltuja, se ilmoittaa siitä viipymättä aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisuuksiin, komissio kuultuaan asianomaisia osapuolia ilmoittaa tästä 6 artiklassa tarkoitetulle komitealle kahden kuukauden kuluessa, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio pysyy kannassaan, ja aloittaa 6 artiklassa säädetyn menettelyn;

– toimenpiteet ovat perusteettomia, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle.

3. Jos vaatimusten vastainen laite on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava merkinnän kiinnittäjää vastaan aiheelliset toimenpiteet ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4. Komissio varmistaa, että jäsenvaltioille annetaan selvitys tämän menettelyn edistymisestä ja tuloksista.”

8 Direktiivin 93/42 14 b artiklassa, jonka otsikkona on ”Erityiset terveysvalvontatoimenpiteet”, säädetään seuraavaa:

”Jos jäsenvaltio katsoo tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta, että terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja/tai kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi Euroopan yhteisön perustamissopimuksen [30] artiklan mukaisesti kyseisten tuotteiden saatavuus olisi kiellettävä tai sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja, se voi toteuttaa kaikki tarpeelliset ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet. Sen on tiedotettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä. Mikäli mahdollista, komissio kuulee asianomaisia osapuolia ja jäsenvaltioita ja toteuttaa, jos kansalliset toimenpiteet ovat perusteltuja, tarvittavat yhteisön toimenpiteet 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

9 Direktiivin 93/42 17 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”– – lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita [laitteet, joiden oletetaan täyttävän] 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, on markkinoille saatettaessa varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.”

10 Direktiivin 93/42 liitteessä I, johon viitataan sen 3 artiklassa, olevan, yleisiä vaatimuksia koskevan I jakson 1 kohdassa tehdään seuraavat tarkennukset:

”Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että suunnitelluissa olosuhteissa ja suunniteltuihin tarkoituksiin käytettyinä laitteet eivät vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai soveltuvissa tapauksissa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, edellyttäen, että niiden suunniteltuun käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.”

Kansallinen lainsäädäntö

11 Muun muassa tiettyjen kemiallisten tuotteiden käsittelyä, tuontia ja vientiä koskevasta kiellosta tietyissä tapauksissa annetun asetuksen (förordningen (1998:944) om förbud mm. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, jäljempänä asetus 1998:944) 8 §:ssä ja 11 §:ssä vahvistetaan seuraavat säännöt:

”8 § Elohopeaa sekä elohopeaa sisältäviä kemiallisia yhdisteitä ja valmisteita ei saa ammattimaisesti viedä Ruotsista.

– –

11 § Kemikalieinspektionen voi erityisistä syistä antaa määräyksiä, joilla poiketaan [muun muassa 8 §:ssä säädetyistä] kielloista.

Kemikalieinspektionen voi erityisistä syistä yksittäistapauksessa myöntää poikkeusluvan [muun muassa 8 §:ssä säädetyistä] kielloista.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

12 Nordiska Dental valmistaa hammaslääkintäkäyttöön tarkoitetussa amalgaamissa käytettävää metalliseosta ja tuo maahan tätä varten valmiiksi pakattua elohopeaa. Yrityksen myynnistä 72,5 prosenttia toteutuu Euroopan unionissa. Nordiska Dentalin myymät tuotteet on varustettu direktiivin 93/42 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla CE-merkinnällä.

13 Nordiska Dental haki heinäkuussa 2005 Kemikalieinspektionenilta asetuksen 1998:944 8 §:ssä tarkoitettua poikkeuslupaa elohopean sekä elohopeaa sisältävien kemiallisten yhdisteiden ja valmisteiden ammattimaisen viennin kiellosta viedäkseen hammaslääkintäkäyttöön tarkoitettua amalgaamia 1.1.2007–31.12.2009. Yhtiölle oli myönnetty aiemmin tällainen poikkeuslupa kahta aikaisempaa ajanjaksoa varten.

14 Kemikalieinspektionen hylkäsi 14.12.2005 tekemällään päätöksellä Nordisk Dentalin hakemuksen. Yhtiö valitti tästä päätöksestä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen Stockholms tingsrättiin, joka hyväksyi valituksen osittain katsomalla 20.6.2006 antamassaan tuomiossa, että Ruotsin oikeuden mukainen kielto viedä elohopeaa sisältävää, hammaslääkintäkäyttöön tarkoitettua amalgaamia muihin Euroopan unionin jäsenvaltioihin tai Euroopan talousalueen jäsenvaltioihin on direktiivin 93/42 4 artiklan 1 kohdan tai EY 29 artiklan vastainen. Tingsrätt katsoi sitä vastoin,

että tällainen kielto silloin, kun se koskee Euroopan unionin ulkopuolisiin valtioihin tapahtuvaa vientiä, ei ole yhteisön oikeuden vastainen.

15 Kemikalieinspektionen valitti tästä tuomiosta ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen.

16 Svea hovrätt katsoi, että sen käsiteltävänä olevassa asiassa on tullut esiin kysymyksiä kyseessä olevan Ruotsin lainsäädännön yhteensopivuudesta direktiivin 93/42 ja mahdollisesti EY 29 ja EY 30 artiklan kanssa, minkä vuoksi se on päättänyt lykätä asian ratkaisua ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat kysymykset:

”1) a) Onko – – direktiivin 93/42 – – säännöksiä tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaisen kansallisen kiellon soveltamiselle, joka koskee elohopeaa sisältävän hammaslääkintäkäyttöön tarkoitetun amalgaamin ammattimaista vientiä maasta ja jonka perusteena on ympäristön ja terveyden suojelu?

b) Vaikuttaako tähän tulkintaan se, että tuote on varustettu CE-merkinnällä?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, ovatko – – asetuksen 1998:944, jonka perusteena ovat edellä mainitut tarkoitukset, 8 § ja 11 § yhteensopivia EY 29 ja EY 30 artiklan kanssa, kun näitä säännöksiä sovelletaan elohopeaa sisältävään, hammaslääkintäkäyttöön tarkoitettuun amalgaamiin, joka on varustettu CE-merkinnällä?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

17 Aivan aluksi on muistettava se, että ennakkoratkaisupyynnön mukaan pääasiassa kyseessä oleva vientikielto koskee hammaslääkintäkäyttöön tarkoitettua amalgaamia, joka on varustettu direktiivin 93/42 17 artiklassa tarkoitetulla CE-merkinnällä.

18 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ensimmäinen kysymys koskee siis asiallisesti sitä, onko direktiivin 93/42 4 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että se on esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle jäsenvaltion lainsäädännölle, jossa säädetään ympäristön ja terveyden suojeluun liittyvistä syistä kiellosta viedä ammattimaisesti elohopeaa sisältävää, hammaslääkintäkäyttöön tarkoitettua amalgaamia, joka on varustettu tämän direktiivin 17 artiklassa tarkoitetulla CE-merkinnällä.

19 Direktiivin 93/42 tarkoituksena on etenkin sen kolmannen perustelukappaleen mukaan yhdenmukaistaa lääkinnällisten laitteiden käyttöä varten turvallisuuteen ja terveyden suojeluun liittyvät vaatimukset näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi sisämarkkinoilla. On painotettava sitä, että tässä tähdätään vapaaseen liikkuvuuteen ainoastaan jäsenvaltioiden välillä.

20 Yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut, että koska direktiivi 93/42 on ETY:n perustamissopimuksen 100 a artiklan (josta on tullut EY:n perustamissopimuksen 100 a artikla, josta on puolestaan muutettuna tullut EY 95 artikla) nojalla toteutettu yhdenmukaistamistoimenpide, sen tarkoituksena on edistää tämän direktiivin mukaisiksi todistettujen lääkinnällisten laitteiden vapaata liikkuvuutta nimenomaan jäsenvaltioiden tällä alalla toteuttamien sellaisten eri toimenpiteiden korvaamiseksi, jotka voivat muodostaa esteen tälle vapaalle liikkuvuudelle (asia C-6/05, Medipac-Kazantzidis, tuomio 14.6.2007, Kok., s. I-4557, 51 kohta).

21 Tämän päämäärän johdosta direktiivin 93/42 4 artiklan 1 kohtaa, jossa jäsenvaltioita kielletään estämästä alueellaan direktiivin 17 artiklassa tarkoitetulla CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattaminen tai käyttöön ottaminen, on tulkittava siten, että tässä artiklassa ei sallita sitä, että jäsenvaltiot toteuttavat esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden vientikiellon kaltaisia toimenpiteitä, jotka saattavat muodostua tällä merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden vapaan liikkuvuuden esteeksi.

22 Tähän on lisättävä, että direktiivin 93/42 17 artiklan 1 kohdan mukaan CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden oletetaan täyttävän direktiivin 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset.

23 On kuitenkin muistettava, että tämä vaatimustenmukaisuusolettama voidaan kumota tietyin edellytyksin.

24 Direktiivin 93/42 8 artiklan 1 kohdassa velvoitetaan jäsenvaltiot, jotka ovat todenneet potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden turvallisuudelle ja/tai terveydelle aiheutuvia, tämän direktiivin mukaisiksi todettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä vaaroja, toteuttamaan kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden lääkinnällisten laitteiden vetämiseksi markkinoilta ja niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Näin ollen kyseessä olevan jäsenvaltion on tämän saman säännöksen mukaan ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä ja selvitettävä erityisesti päätöksensä syyt. Tämän artiklan 2 kohdan mukaan komission on vuorostaan tutkittava, ovatko nämä väliaikaiset toimenpiteet perusteltuja, ja jos asia on näin, se ilmoittaa siitä viipymättä tällaisten toimenpiteiden osalta aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille (ks. em. asia Medipac-Kazantzidis, tuomion 46 kohta).

25 Erityisiä terveysvalvontatoimenpiteitä koskevan, direktiivin 93/42 14 b artiklan nojalla jäsenvaltio, joka katsoo tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta, että terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja/tai kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi EY 30 artiklan mukaisesti kyseisten tuotteiden saatavuus olisi estettävä tai sitä olisi

rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja, voi myös toteuttaa kaikki tarpeelliset ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet. Asianomaisen jäsenvaltion on tällaisessa tapauksessa ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä.

26 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa riita-asiassa kyseessä olevilla säännöksillä vahvistettua vientikieltoa sovelletaan hammaslääkintäkäyttöön tarkoitettuun amalgaamiin, jota on pidettävä direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettuna lääkinnällisenä laitteena.

27 Väitteestä, jonka mukaan tällaiset kansalliset säännökset eivät kuulu direktiivin 93/42 4 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan ja jonka mukaan ne eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan yleisemminkään siksi, että näiden säännösten tarkoituksena on ympäristön suojelu, on todettava, että ensimmäisen kysymyksen sanamuodosta seuraa, että pääasiassa kyseessä oleva vientikielto perustuu ympäristön ja terveyden suojeluun liittyviin näkökohtiin.

28 Ruotsin hallitus totesi lisäksi yhteisöjen tuomioistuimessa esittämissään huomautuksissa, että se ympäristön suojeluun liittyvä tarkoitus, johon se on vedonnut, kattaa myös sekä terveyden suojelun että kansanterveyttä koskevien vaatimusten turvaamisen, joista säädetään etenkin direktiivin 93/42 14 b artiklassa.

29 Onkin huomattava, että direktiivin 93/42 johdanto-osan mukaan direktiivillä ei pyritä suojelemaan ainoastaan terveyttä suppeassa merkityksessä vaan myös henkilöiden turvallisuutta. Lisäksi on muistettava, että direktiivi ei koske ainoastaan lääkinnällisten laitteiden käyttäjiä ja potilaita vaan yleisemminkin ”ulkopuolisia” tai ”muita henkilöitä”.

30 Näin ollen ei voida hyväksyä sitä, että elohopeaa sisältävän, hammaslääkintäkäyttöön tarkoitetun amalgaamin vientikiellon kaltaisen kiellon, josta on säädetty pääasiassa

kyseessä olevissa kansallisissa säännöksissä, voitaisiin katsoa jäävän direktiivin 93/42 soveltamisalan ulkopuolelle vain siitä syystä, että kansallisilla säännöksillä pyritään terveyden suojelun ohella myös ympäristön suojeluun.

31 Tämän tulkinnan perusteella ei kuitenkaan missään tapauksessa voida katsoa, vaikka etenkin Ruotsin hallitus on näin väittänyt, että kaikki toimenpiteet, joita jäsenvaltiot voivat toteuttaa ympäristön suojelun alalla, kuten jätteiden käsittelyä koskevat toimenpiteet, kuuluvat direktiivin 93/42 soveltamisalaan aina silloin, kun ne koskevat lääkinnällisiä laitteita.

32 Oikeudenkäyntiaineistosta ei myöskään käy ilmi, että pääasiassa kyseessä oleva vientikielto olisi toteutettu niitä turvaavia erityissäännöksiä soveltaen, joista säädetään direktiivissä 93/42 ja joihin on viitattu edellä 24 ja 25 kohdassa.

33 Edellä esitettyjen huomioiden perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 93/42 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että se on esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle jäsenvaltion lainsäädännölle, jossa säädetään ympäristön ja terveyden suojeluun liittyvistä syistä kiellosta viedä ammattimaisesti elohopeaa sisältävää, hammaslääkintäkäyttöön tarkoitettua amalgaamia, joka on varustettu tämän direktiivin 17 artiklassa tarkoitetulla CE-merkinnällä.

Toinen kysymys

34 Kun otetaan huomioon ensimmäiseen kysymykseen annettu vastaus, ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toiseen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

35 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 29.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003, 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että se on esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle jäsenvaltion lainsäädännölle, jossa säädetään ympäristön ja terveyden suojeluun liittyvistä syistä kiellosta viedä ammattimaisesti elohopeaa sisältävää, hammaslääkintäkäyttöön tarkoitettua amalgaamia, joka on varustettu tämän direktiivin 17 artiklassa tarkoitetulla CE-merkinnällä.

Allekirjoitukset