HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

19 noiembrie 2009 *

În cauza C-288/08,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Svea hovrätt (Suedia), prin decizia din 12 iunie 2008, primită de Curte la 30 iunie 2008, în procedura

Kemikalieinspektionen

împotriva

Nordiska Dental AB,

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul J.-C. Bonichot (raportor), președintele Camerei a patra, îndeplinind funcția de președinte al Camerei a doua, domnii C.W. A. Timmermans, K. Schiemann, P. Kūris și L. Bay Larsen, judecători,

* Limba de procedură: suedeza.

avocat general: domnul P. Mengozzi,
grefier: doamna C. Strömholm, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 14 mai 2009,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Nordiska Dental AB, de O. Wiklund, advokat;

— pentru guvernul suedez, de doamna A. Falk, în calitate de agent;

— pentru guvernul danez, de domnii J. Liisberg și R. Holdgaard, în calitate de agenți;

— pentru Comisia Comunităților Europene, de domnul A. Sipos și de doamna P. Dejmek, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea anumitor dispoziții din Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244), în versiunea acesteia aplicabilă faptelor din acțiunea principală (denumită în continuare „Directiva 93/42"), și, în subsidiar, a articolelor 29 CE și 30 CE.

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Kemikalieinspektionen (Inspecția Produselor Chimice), pe de o parte, și Nordiska Dental AB (denumită în continuare „Nordiska Dental"), pe de altă parte, cu privire la respingerea cererii acesteia din urmă având ca obiect obținerea unei derogări de la interdicția de a exporta mercur și compuși chimici care conțin mercur în cadrul comercializării de amalgame dentare între 1 ianuarie 2007 și 31 decembrie 2009.

Cadrul juridic

Dreptul comunitar

3 Al treilea și al cincilea considerent ale Directivei 93/42, care prezintă relevanță în prezenta cauză, sunt formulate după cum urmează:

„întrucât dispozițiile interne care asigură siguranța și protecția sănătății pacienților, utilizatorilor și eventual a altor persoane în ceea ce privește utilizarea dispozitivelor medicale trebuie să fie armonizate pentru a garanta libera circulație a acestor dispozitive pe piața internă;

[…]

întrucât dispozitivele medicale trebuie să ofere pacienților, utilizatorilor și terților un nivel de protecție ridicat și să atingă nivelul de performanță care le este atribuit de către producător; întrucât menținerea sau ameliorarea nivelului de protecție atins în statele membre reprezintă, așadar, unul dintre obiectivele esențiale ale prezentei directive”.

4 Dispozitivele medicale care intră sub incidența directivei menționate în temeiul articolului 1 alineatul (1) din aceasta sunt definite după cum urmează la alineatul (2) litera (a) al acestui articol:

„«dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării sale corespunzătoare, destinat de către producător să fie folosit pentru om în scop de:

— diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

— diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilități;

— investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic;

— control al concepției

și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace”.

5 Articolul 3 din aceeași directivă prevede că dispozitivele medicale sunt supuse unor cerințe esențiale după cum urmează:

„Dispozitivele trebuie să respecte cerințele esențiale menționate în anexa I care li se adresează, în funcție de scopul propus al dispozitivelor respective.”

6 Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 93/42 impune statelor membre următoarea obligație:

„Statele membre nu restricționează introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marcajul CE menționat la articolul 17, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului 11.”

7 Articolul 8 din directiva menționată, intitulat „Clauză de protecție”, permite statelor membre să ia următoarele măsuri:

„(1) În cazul care un stat membru constată că dispozitivele menționate în articolul 4 alineatul (1) și alineatul (2) a doua liniuță, care sunt corect instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus, pot să compromită sănătatea și/sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, statul membru respectiv ia toate măsurile provizorii necesare pentru a retrage aceste dispozitive de pe piață sau pentru a interzice sau restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune. Statul membru notifică imediat Comisia asupra acestor măsuri, precizând motivele deciziei luate și dacă neconformitatea cu prezenta directivă se datorează, în mod special:

(a) nerespectării cerințelor esențiale menționate la articolul 3;

(b) aplicării incorecte a standardelor menționate la articolul 5, în măsura în care se pretinde că standardele respective au fost aplicate;

(c) unor deficiențe ale standardelor.

(2) Comisia procedează la consultări cu părțile implicate, în cel mai scurt timp posibil. În cazul în care, în urma acestor consultări, Comisia constată că:

— măsurile sunt justificate, ea informează imediat statul membru care a avut inițiativa, precum și celelalte state membre; în cazul în care decizia menționată la alineatul (1) este motivată de unele lacune ale standardelor, după consultarea părților implicate, Comisia sesizează în termen de două luni comitetul menționat la articolul 6 în cazul în care statul membru care a luat decizia intenționează să o mențină și inițiază procedurile menționate la articolul 6;

— măsurile nu sunt justificate, ea informează imediat statul membru care a luat inițiativa, precum și producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate.

(3) În cazul în care un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, statul membru competent ia măsurile corespunzătoare împotriva celui care a aplicat marcajul și informează Comisia și celelalte state membre în acest sens.

(4) Comisia se asigură că statele membre sunt în permanență informate de derularea și de rezultatele acestei proceduri.”

8 Articolul 14b din Directiva 93/42, intitulat „Măsuri speciale de monitorizare în domeniul sănătății”, este formulat după cum urmează:

„Un stat membru poate adopta măsuri temporare, necesare și justificate în ceea ce privește un anumit produs sau grup de produse dacă apreciază că, pentru protecția sănătății și a securității și/sau pentru a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică conform articolului [30] din tratat, se recomandă interzicerea, limitarea sau impunerea asupra lor a unor condiții speciale [a se citi «punerea la dispoziție a acestora trebuie interzisă, limitată sau supusă unor condiții speciale»]. Apoi, informează Comisia și toate celelalte state membre, indicând rațiunile care au stat la baza hotărârii sale. Ori de câte ori este posibil, Comisia se consultă cu părțile interesate și cu statele membre și, dacă măsurile naționale sunt justificate, adoptă măsurile comunitare necesare în conformitate cu procedura specificată la articolul 7 alineatul (2).”

9 Articolul 17 alineatul (1) din Directiva 93/42 prevede:

„Dispozitivele, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, care sunt considerate ca respectând cerințele esențiale menționate la articolul 3, trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul introducerii pe piață.”

10 Anexa I la Directiva 93/42, la care face trimitere articolul 3 din aceasta, cuprinde precizările următoare la punctul 1 din secțiunea I referitoare la „cerințele generale”:

„Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât, în cazul în care sunt utilizate în condițiile și în conformitate cu scopul propus menționat, să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților sau siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, în funcție de situație, ale altor persoane, cu condiția ca orice riscuri care ar putea fi legate de utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparație cu avantajele pentru pacient și ca ele să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței.”

Dreptul național

11 Articolele 8 și 11 din Regulamentul (1998:944) privind, printre altele, interzicerea în anumite cazuri, în cadrul manipulării, a importului și a exportului de produse chimice [förordningen (1998:944) om förbud mm. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, denumit în continuare „Regulamentul (1998:944)”] cuprind următoarele norme:

„8 Este interzis să se exporte din Suedia în scopuri comerciale mercur și compuși sau preparate chimice care conțin mercur.

[…]

11 În situații justificate de împrejurări speciale, Kemikalieinspektionen poate adopta dispoziții care să deroge de la interdicțiile prevăzute [în special la articolul 8].

În situații justificate de împrejurări speciale, Kemikalieinspektionen poate acorda într-un caz special o derogare de la interdicțiile prevăzute [în special la articolul 8]."

Acțiunea principală și întrebările preliminare

12 Nordiska Dental produce un aliaj destinat amalgamelor de uz dentar și, în acest scop, importă mercur preambalat. Această întreprindere realizează 72,5 % din vânzările sale în Uniunea Europeană. Produsele pe care le comercializează poartă marcajul CE prevăzut la articolul 17 alineatul (1) din Directiva 93/42.

13 În cursul lunii iulie 2005, Nordiska Dental, care intenționa să exporte amalgame de uz dentar, a solicitat Kemikalieinspektionen să îi acorde, pentru perioada 1 ianuarie 2007-31 decembrie 2009, o derogare de la interdicția prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (1998:944) de a exporta în scopuri comerciale mercur și compuși chimici care conțin mercur. Această societate beneficiase deja de o astfel de derogare de două ori pentru perioade anterioare.

14 Prin decizia din 14 decembrie 2005, Kemikalieinspektionen a respins cererea menționată. Nordiska Dental a introdus o acțiune împotriva acestei decizii la Stockholms tingsrätt (Tribunalul de Instanță din Stockholm), care a admis în parte cererea acesteia, considerând, prin hotărârea din 20 iunie 2006, că interdicția, cum este cea prevăzută de dreptul suedez, de a exporta amalgame de uz dentar care conțin mercur în celelalte state membre ale Uniunii, precum și în statele membre ale Spațiului Economic European este contrară articolului 4 alineatul (1) din Directiva 93/42 sau

articolului 29 CE. În schimb, instanța menționată a considerat că o astfel de interdicție, în măsura în care vizează exporturile în state terțe, nu este contrară dreptului comunitar.

15 Kemikalieinspektionen a atacat hotărârea menționată în fața instanței de trimitere.

16 Considerând că litigiul cu care este sesizat ridică semne de întrebare cu privire la conformitatea reglementării suedeze în cauză în acțiunea principală cu Directiva 93/42, precum și, dacă este cazul, cu articolele 29 CE și 30 CE, Svea hovrätt a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) a) Dispozițiile Directivei [93/42] trebuie interpretate în sensul că se opun aplicării unei norme naționale prin care se interzice exportul în scopuri comerciale al amalgamului de uz dentar care conține mercur în afara teritoriului național din considerente de protecție a mediului și a sănătății?

b) Faptul că produsul respectiv poartă marcajul CE are vreo influență asupra acestei interpretări?

2) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, articolele 8 și 11 din [Regulamentul (1998:944)], în temeiul considerațiilor de mai sus, sunt conforme articolelor 29 CE și 30 CE în cazul în care aceste dispoziții se aplică amalgamului de uz dentar care conține mercur și care poartă marcajul CE?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

17 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că reiese din decizia de trimitere că interdicția de a exporta în cauză în acțiunea principală privește amalgame de uz dentar care poartă marcajul CE prevăzut la articolul 17 din Directiva 93/42.

18 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, așadar, în esență, să se stabilească dacă articolul 4 alineatul (1) din Directiva 93/42 trebuie interpretat în sensul că se opune reglementării unui stat membru, precum cea în cauză în acțiunea principală, care prevede, din motive de protecție a mediului și a sănătății, o interdicție de a exporta în scopuri comerciale amalgame de uz dentar care conțin mercur și care poartă marcajul CE prevăzut la articolul 17 din această directivă.

19 Astfel cum reiese în special din al treilea considerent al Directivei 93/42, aceasta are drept obiectiv armonizarea cerințelor referitoare la siguranța și la protecția sănătății în ceea ce privește utilizarea dispozitivelor medicale pentru a garanta libera circulație a acestora pe piața internă. Trebuie subliniat în această privință că numai libera circulație între statele membre este astfel vizată.

20 Curtea a statuat deja că, în calitate de măsură de armonizare adoptată în aplicarea articolului 100a din Tratatul CEE (devenit articolul 100a din Tratatul CE, devenit la rândul său, după modificare, articolul 95 CE), Directiva 93/42 este destinată să favorizeze libera circulație a dispozitivelor medicale certificate ca fiind în conformitate cu această directivă, cu scopul precis de a înlocui diversele măsuri luate în statele membre în acest domeniu și care sunt susceptibile să constituie un obstacol în calea acestei libere circulații (Hotărârea din 14 iunie 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Rep., p. I-4557, punctul 51).

21 Având în vedere această finalitate, articolul 4 alineatul (1) din Directiva 93/42, care impune statelor membre să nu restricționeze introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor medicale care poartă marcajul de conformitate CE prevăzut la articolul 17 din această directivă, trebuie interpretat în sensul că se opune adoptării de către statele membre a unor măsuri susceptibile să constituie un obstacol în calea liberei circulații a dispozitivelor medicale care poartă marcajul respectiv, cum ar fi, de exemplu, o interdicție de a exporta dispozitivele menționate.

22 În această privință, este necesar să se sublinieze că, potrivit articolului 17 alineatul (1) din Directiva 93/42, dispozitivele medicale care poartă marcajul CE sunt considerate ca respectând cerințele esențiale menționate la articolul 3 din această directivă.

23 Trebuie totuși amintit că această prezumție de conformitate poate fi răsturnată în anumite condiții.

24 În special, articolul 8 alineatul (1) din Directiva 93/42 impune statelor membre care au constatat riscuri pentru sănătatea și/sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, riscuri legate de dispozitive medicale certificate ca fiind în conformitate cu această directivă, să ia toate măsurile provizorii necesare pentru a retrage aceste dispozitive medicale de pe piață și pentru a interzice sau a restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune. În aceste condiții, statul membru în cauză este obligat, potrivit aceleiași prevederi, să notifice imediat Comisia asupra măsurilor adoptate, precizând motivele pentru care acestea au fost luate. Potrivit alineatului (2) al aceluiași articol, Comisia este, la rândul ei, obligată să examineze dacă aceste măsuri provizorii sunt justificate și, dacă aceasta este situația, informează imediat statul membru care a avut inițiativa unor astfel de măsuri, precum și celelalte state membre (a se vedea Hotărârea Medipac-Kazantzidis, citată anterior, punctul 46).

25 În temeiul articolului 14b din Directiva 93/42, referitor la măsurile speciale de monitorizare în domeniul sănătății, un stat membru poate de asemenea adopta măsuri temporare, necesare și justificate în ceea ce privește un anumit produs sau grup de produse dacă apreciază că, pentru protecția sănătății și a securității și/sau pentru a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică conform articolului 30 din tratat,

punerea la dispoziție a acestora trebuie interzisă, limitată sau supusă unor condiții speciale. Statul membru vizat este în continuare obligat să informeze Comisia și toate celelalte state membre, indicând rațiunile care au stat la baza hotărârii sale.

26 În litigiul cu care este sesizată instanța de trimitere, interdicția de a exporta prevăzută de reglementarea în cauză în acțiunea principală se aplică amalgamelor de uz dentar, care constituie dispozitive medicale în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (a) a treia liniuță din Directiva 93/42.

27 În ceea ce privește argumentul potrivit căruia o asemenea reglementare ar fi exclusă din domeniul de aplicare al articolului 4 alineatul (1) din Directiva 93/42 și, în general, din domeniul de aplicare al acesteia, pentru motivul că ar urmări un obiectiv legat de protecția mediului, trebuie arătat că rezultă chiar din modul de redactare a primei întrebări că interdicția de a exporta în cauză în acțiunea principală se întemeiază pe considerente legate de protecția mediului și de sănătate.

28 Pe de altă parte, din observațiile prezentate Curții de guvernul suedez reiese că obiectivul privind protecția mediului invocat de acesta include de asemenea un obiectiv legat de protecția sănătății și de cerințele de sănătate publică prevăzute în special la articolul 14b din Directiva 93/42.

29 În ceea ce privește Directiva 93/42, reiese mai ales din considerente că aceasta urmărește să protejeze nu numai sănătatea în sens strict, ci și siguranța persoanelor. În plus, aceasta nu privește numai utilizatorii dispozitivelor medicale și pacienții, ci, în general, „terții" sau „celelalte persoane".

30 În aceste condiții, nu se poate admite ca o măsură de interzicere a exportului de amalgame de uz dentar care conțin mercur, precum cea prevăzută de reglementarea în cauză în acțiunea principală, să poată fi considerată exclusă din domeniul de aplicare al

Directivei 93/42 numai pentru motivul că, deși urmărește un obiectiv legat de protecția sănătății, ar fi de asemenea întemeiată pe considerente legate de protecția mediului.

31 În orice caz, contrar celor susținute în special de guvernul suedez, nu se poate deduce din această interpretare că toate măsurile susceptibile să fie adoptate de statele membre în domeniul mediului, cum sunt, de exemplu, cele referitoare la tratarea deșeurilor, intră în sfera de aplicare a Directivei 93/42 atunci când privesc dispozitivele medicale.

32 În plus, din dosar nu reiese că interdicția de a exporta în cauză în acțiunea principală ar fi fost pusă în aplicare în cadrul dispozițiilor speciale de protecție prevăzute de Directiva 93/42 și care au fost amintite la punctele 24 și 25 din prezenta hotărâre.

33 Având în vedere observațiile de mai sus, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 4 alineatul (1) din Directiva 93/42 trebuie interpretat în sensul că se opune reglementării unui stat membru, precum cea în cauză în acțiunea principală, care prevede, din motive de protecție a mediului și a sănătății, o interdicție de a exporta în scopuri comerciale amalgame de uz dentar care conțin mercur și care poartă marcajul CE prevăzut la articolul 17 din această directivă.

Cu privire la a doua întrebare

34 Având în vedere răspunsul dat la prima întrebare, nu este necesar să se răspundă la a doua întrebare adresată de instanța de trimitere.

Cu privire la cheltuielile de judecată

35 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a doua) declară:

Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003, trebuie interpretat în sensul că se opune reglementării unui stat membru, precum cea în cauză în acțiunea principală, care prevede, din motive de protecție a mediului și a sănătății, o interdicție de a exporta în scopuri comerciale amalgame de uz dentar care conțin mercur și care poartă marcajul CE prevăzut la articolul 17 din această directivă.

Semnături