DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

8. september 2005 *

I sag C-40/04,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Korkein oikeus (Finland) ved afgørelse af 30. januar 2004, indgået til Domstolen den 3. februar 2004, i straffesagen mod:

Syuichi Yonemoto

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. Jann, og dommerne K. Lenaerts, J.N. Cunha Rodrigues (refererende dommer), E. Juhász og M. Ilešič,

generaladvokat: L.A. Geelhoed
justitssekretær: ekspeditionssekretær K. Sztranc,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 13. januar 2005,

* Processprog: finsk.

efter at der er afgivet indlæg af:

— Yonemoto ved P. Jäntti, asianajaja

— Virallinen syyttäjä (anklagemyndigheden) ved J. Kivistö, anklagemyndigheden ved byretten i Helsinki

— den finske regering ved T. Pynnä, som befuldmægtiget

— den franske regering ved G. de Bergues og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Schima og P. Aalto, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 10. marts 2005,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22. juni 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner (EFT L 207, s. 1) samt af artikel 28 EF og 30 EF.

2 Anmodningen er blevet forelagt under en straffesag mod Yonemoto i dennes egenskab af repræsentant for importøren af en maskine, der i forbindelse med en arbejdsulykke havde påført brugeren af maskinen alvorlig legemsbeskadigelse.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

3 Direktiv 98/37 fastlægger de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som maskiner skal opfylde. Direktivet, som er ændret adskillige gange, erstatter og kodificerer Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner (EFT L 183, s. 9).

4 Artikel 2, stk. 1 og 2, i direktiv 98/37 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for, at de maskiner eller sikkerhedskomponenter, som dette direktiv finder anvendelse på, kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis de ikke bringer personers, og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed og sundhed i fare, når de installeres og vedligeholdes på passende vis og anvendes i overensstemmelse med deres bestemmelse.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for — under iagttagelse af traktaten — at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre personers, herunder navnlig arbejdstageres beskyttelse i forbindelse med anvendelse af de pågældende maskiner eller sikkerhedskomponenter, forudsat at dette ikke indebærer ændringer af disse maskiner eller sikkerhedskomponenter i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.«

5 I direktivets artikel 3 foreskrives det, at:

»De maskiner og sikkerhedskomponenter, som dette direktiv finder anvendelse på, skal opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er anført i bilag I.«

6 Artikel 4, stk. 1, i direktivet præciserer:

»1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring og ibrugtagning på deres område af maskiner og sikkerhedskomponenter, som opfylder bestemmelserne i dette direktiv.«

7 Direktivs artikel 5, stk. 1 og 2, bestemmer, at:

»1. Medlemsstaterne anser

— maskiner, der er forsynet med CE-mærkning, og som ledsages af den i bilag II, del A, omhandlede EF-overensstemmelseserklæring

— sikkerhedskomponenter, som ledsages af den i bilag II, del C, omhandlede EF-overensstemmelseserklæring

for at opfylde samtlige bestemmelser i dette direktiv, herunder de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i kapitel II.

Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, fastsætter medlemsstaterne de bestemmelser, som de finder nødvendige for, at de berørte parter får kendskab til de gældende nationale standarder og tekniske specifikationer, der betragtes som vigtige eller nyttige dokumenter i forbindelse med korrekt anvendelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I.

2. Når en national standard, der gennemfører en harmoniseret standard, hvis reference er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, omfatter et eller flere væsentlige sikkerhedskrav, forudsættes den maskine eller sikkerhedskomponent, der er fremstillet i overensstemmelse med denne standard, at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige krav.

Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder.

[...]«

8 Artikel 7 i direktiv 98/37 bestemmer:

»1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at

— maskiner, der er forsynet med CE-mærkning

— sikkerhedskomponenter, som ledsages af EF-overensstemmelseserklæringen

og som anvendes i overensstemmelse med deres bestemmelse, vil kunne frembyde fare for personers [...] sikkerhed, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at trække maskinerne eller sikkerhedskomponenterne tilbage fra markedet, forbyde deres markedsføring, ibrugtagning eller indskrænke deres frie bevægelighed.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om denne foranstaltning og anfører grundene til beslutningen [...]

[...]

3. Når

— en maskine, der ikke er i overensstemmelse, er forsynet med CE-mærkning

— en sikkerhedskomponent, der ikke er i overensstemmelse, ledsages af en EF-overensstemmelseserklæring

træffer den kompetente medlemsstat de nødvendige foranstaltninger over for dem, der har foretaget mærkningen eller udarbejdet erklæringen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

[...]«

9 Direktivets artikel 8 bestemmer:

»1. Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant skal for at dokumentere maskinernes og sikkerhedskomponenternes overensstemmelse med dette direktiv for hver af de fremstillede maskiner eller sikkerhedskomponenter udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring efter de retningslinjer, der er fastlagt i bilag II, del A eller C, efter omstændighederne.

Desuden skal fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant foretage CE-mærkningen på varen, dog udelukkende på maskiner.

2. Inden markedsføringen skal fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant:

[...]

b) forelægge modellen af maskinen til den i bilag VI omhandlede EF-typeafprøvning, hvis maskinen er omfattet af bilag IV og fremstilles, uden at de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder overholdes eller kun anvendes delvis, eller hvis der ikke findes sådanne standarder

[...]

4. [...]

Hvis stk. 2, litra b), [...] anvendes, skal EF-overensstemmelseserklæringen attestere, at der er overensstemmelse med den model, der er blevet forelagt til EF-typeafprøvning.

[...]«

10 Bilag I, punkt 1.7.3, til direktiv 98/37 bestemmer, at hver maskine skal være forsynet med oplysninger på en måde, så de er tydelige og ikke kan fjernes — dvs. fabrikantens navn og adresse, CE-mærkningen, specifikation af serie eller typebenævnelse, eventuelt serienummer og fremstillingsåret. I henhold til samme punkt skal maskinen, afhængig af dens art, desuden være forsynet med alle oplysninger, som er nødvendige for, at den kan anvendes sikkert (f.eks. rotationsfrekvens).

11 Direktivets bilag I, punkt 1.7.4, litra a) til d), bestemmer:

»a) Der skal til hver maskine medfølge en brugsanvisning [...].

b) Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant udarbejder brugsanvisningen på et af de officielle fællesskabssprog. Når maskinen tages i brug, skal den ledsages af en oversættelse af brugsanvisningen til anvendelseslandets sprog samt den oprindelige brugsanvisning. Det er enten fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant eller den, som indfører maskinen i det pågældende sprogområde, der sørger for denne oversættelse. [...]

c) Til brugsanvisningen hører de planer og diagrammer for maskinen, som er nødvendige for ibrugtagning, vedligeholdelse, undersøgelse, kontrol af maskinens rette funktion og i givet fald reparation af maskinen samt alle andre nyttige oplysninger, navnlig vedrørende sikkerhed.

d) For så vidt angår sikkerhedsaspekterne må brochurer og lignende for maskinen ikke være i strid med brugsanvisningen. [...]«

12 I bilag II, del A, til direktiv 98/37 præciseres det, at:

»EF-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

— navn og adresse på fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant [...]

— beskrivelse af maskinen [...]

— de bestemmelser, som maskinen er i overensstemmelse med

— eventuelt navn og adresse på det udpegede organ og nummer på EF-typeattesten

[...]

— i givet fald, henvisning til de harmoniserede standarder

— eventuelt de nationale standarder og tekniske specifikationer, der er blevet benyttet

— identifikation af den underskriver, der har fået fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes repræsentant.«

13 I henhold til direktivets fodnote 1 i bilag II, del A:

»[skal] [en] [EF-overensstemmelseserklæring] udfærdiges på samme sprog som den oprindelige brugsanvisning [...] enten maskinskrevet eller med blokbogstaver. Der skal vedlægges en oversættelse til et af sprogene i anvendelseslandet. Denne oversættelse foretages efter samme regler som oversættelsen af brugsanvisningen«.

Nationale bestemmelser

14 § 40 i lov om arbejdsbeskyttelse (»työturvallisuuslaki«) i den affattelse, der var gældende på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen, lyder således:

»Producenten, importøren eller sælgeren af en maskine, et redskab eller nogen anden teknisk anordning, samt den, som markedsfører en sådan anordning eller overdrager den til en anden til brug, skal drage omsorg for, at

1) anordningen, når den markedsføres i indlandet eller overdrages til brug, ikke medfører farer eller sygdom, når den anvendes efter sit formål

2) anordningen er konstrueret, fremstillet og efter behov kontrolleret i overensstemmelse med de for den særligt fastsatte regler eller bestemmelser, og at

3) anordningen har de beskyttelsesanordninger, som er påkrævet ved sædvanlig brug, samt er forsynet med nødvendige mærkninger og anden dokumentation vedrørende anordningens overensstemmelse.

Med anordningen skal leveres de nødvendige anvisninger på, hvordan den skal monteres, anvendes og vedligeholdes. Anvisningerne skal, for så vidt det er påkrævet, også indeholde instrukser om rengøring, sædvanlige reparationer og indstillinger, samt om foranstaltninger ved normale forstyrrelser. Disse arbejder skal også tages i betragtning ved efterprøvelsen af behovet for beskyttelsesanordninger.«

15 I henhold til den finske straffelov kan en overtrædelse af disse bestemmelser, uanset om den er begået forsætligt eller uagtsomt, medføre strafferetlige sanktioner, for så vidt som der er tale om arbejdsbeskyttelsesdelikter, uagtsomt manddrab, uagtsom legemsbeskadigelse, manddrab eller legemsbeskadigelse på grund af grov uagtsomhed.

16 Foruden de strafferetlige sanktioner indebærer overtrædelse af pligterne i henhold til § 40 i lov om arbejdsbeskyttelse pligt til at erstatte den forvoldte skade i henhold til erstatningsloven (vahingonkorvauslaki).

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

17 Selskabet Ama-Prom Oy, i hvilket Syuichi Yonemoto er administrerende direktør, importerer maskiner, bl.a. kantpressere. I 1995 indførte Ama-Prom Oy en kantpresse til Finland, som var fremstillet i Frankrig af det franske selskab Amada Europe, og videresolgte det til det finske selskab Peltitarvike Oy.

18 Ved indførslen af kantpressen var den forsynet med CE-mærkning. Producenten havde udstedt en overensstemmelseserklæring til maskinen med følgende ordlyd:

»The undersigned manufacturer Amada Europe [adresse] certifies that the new below designated equipment hydraulic press brake 80.25 type ITS 2 No Series B 50412 complies with the regulations applicable to it:

— European Reference: 89/392/EEC Directive

— European Standards: EN 292-1, EN 292-2, EN 294, EN 394, EN 418, EN 457, EN 60204.

The AIF/S, Organisation authorized by the act from the Labour Department on the 11/08/1992, has granted a type-tested certificate of conformity CE for the machine of the ITS 2-type under the number 384-090A-0004-11-94 (No. IAF/S), on the 08/11/1994.«

19 Helsingin käräjäoikeus (byretten i Helsinki) konstaterede imidlertid følgende forhold ved maskinen:

— Når den strømafbryder, som skulle betjenes med en nøgle, befandt sig i position 2, kunne maskinen sættes i gang med fuld hastighed ved hjælp af fodpedalen.

— Ved et tryk på nødstopkontakten blev strømmen til betjeningspulten, men ikke til selve maskinen, afbrudt, således at den hydrauliske pumpe fortsat fungerede.

— Nødstopkontakterne åbnede ved tryk mindre end én millimeter. Kontakten skulle derefter trykkes nogle millimeter dybere for at lukke i stopstilling. Nødstopkontakten kunne ikke bevæges.

— Brugsanvisningen til maskinen var ikke fuldstændig affattet på finsk. Maskinens betjeningspult var en anden end den, der var afbildet i brugsanvisningen, og brugsanvisningen var for overfladisk og mangelfuld til at sikre en risikofri brug af maskinen.

— Maskinen blev normalt sat i gang med høj arbejdshastighed ved hjælp af en fodpedal, selv om maskinen ikke var forsynet med andre beskyttelsesanordninger, der kunne forhindre håndskader, end en kontakt, som skulle betjenes med begge hænder, og som sjældent blev brugt hos Peltitarvike Oy.

— Nødstopkontakten blev anvendt for at standse maskinen, når den næsten daglige rutinemæssige udskiftning af blade skulle finde sted, selv om kontakten ikke var bestemt til denne brug. Den sikre fremgangsmåde ville have været at afbryde strømmen eller at vælge en langsom arbejdshastighed ved hjælp af afbryderkontakten på betjeningspulten.

20 Raine Pöyry, der er arbejdstager ved Peltitarvike Oy, blev den 17. november 1998 offer for en alvorlig ulykke på sin arbejdsplads, da han hjalp værkfører Urop Pursiainen med at udskifte den i hovedsagen omhandlede kantpresses blade. I forbindelse med udskiftningsarbejdet berørte Raine Pentti Pöyry ved en fejltagelse fodpedalen med sin fod. Selv om strømmen til maskinen var afbrudt med nødstopkontakten, gjorde maskinen som følge af berøringen af fodpedalen en hurtig lukkebevægelse, hvorved Raine Pentti Pöyry mistede otte fingre, som befandt sig mellem bladene.

21 Käräjäoikeus, for hvem sagen var blevet forelagt, idømte Yonemoto en straf af 30 dagbøder på grund af tilsidesættelse af loven om arbejdsbeskyttelse og uagtsom legemsbeskadigelse, ligesom den dømte ham at betale Raine Pentti Pöyry en erstatning på 26 953,80 EUR. Käräjäoikeus idømte ligeledes arbejdsgiveren Peltitarvike Oyo og Pursiainen for tilsidesættelse af samme lov og for uagtsom legemsbeskadigelse, ligesom den også dømte dem til at yde Pöyry erstatning.

22 Helsingin hovioikeus (landsretten i Helsinki) stadfæstede i en ankesag Yonemotos straf. Den idømte ham 50 dagbøder og betaling af en erstatning på 21 908,16 EUR.

23 Käräjäoikeus og hovioikeus var af den opfattelse, at Yonemoto som repræsentant for importøren af maskinen er ansvarlig for de mangler, der var medvirkende til den ulykke, som Pöyry var udsat for. I henhold til Käräjäoikeus og hovioikeus skal importøren drage omsorg for, at maskiner, som leveres til brug og anvendes i arbejdet, er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med gældende forskrifter. For fuldt ud at opfylde denne betingelse er det ikke tilstrækkeligt, at maskinen er forsynet med CE-mærkning, og at producenten skriftligt har garanteret, at maskinen er i overensstemmelse med de gældende standarder.

24 Yonemoto appellerede denne afgørelse til Korkein oikeus (højesteret) med påstand om annullation af den strafferetlige tiltale og frifindelse for erstatningskravet. Subsidiært har han nedlagt påstand om, at straffen og erstatningen nedsættes.

25 Yonemoto har bestridt antagelsen om, at importøren selv skal drage omsorg for, at maskinen er konstrueret og fremstillet efter godkendte standarder, når den er forsynet med CE-mærkning, har et overensstemmelsescertifikat og er blevet leveret med en brugs- og vedligeholdelsesanvisning. Yonemoto er af den opfattelse, at de finske myndigheder og forvaltningsdomstole ikke uden tilsidesættelse af artikel 28 EF kan forlange, at importøren skal lade en maskine, der er godkendt i et andet EF-land, og som har opnået CE-mærkning, efterprøve i Finland. Importørens pligt er alene begrænset til at sikre sig, at producenten har opnået en EF-typegodkendelse fra den med henblik herpå udpegede myndighed, og at producenten har leveret maskinen forsynet med CE-mærkning, vedlagt en brugs- og vedligeholdelsesanvisning og overgivet et overensstemmelsescertifikat.

26 Idet Korkein oikeus er i tvivl om, hvorvidt en medlemsstat kan pålægge en importør af en maskine så vidtrækkende forpligtelser som de i § 40 i loven om arbejdsbeskyttelse omhandlede, har den besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Hvilke grænser fastsætter fællesskabsretten, navnlig under hensyn til direktiv 98/37 samt artikel 28 EF og 30 EF, for de pligter, der ifølge national ret vedrørende de sikkerhedsrelevante egenskaber ved en maskine kan pålægges importøren af en med CE-mærkning forsynet maskine (eller en anden person i afsætningskæden)

— inden maskinen sælges videre og

— efter dette tidspunkt?

2) Der anmodes særligt om oplysning vedrørende følgende problemer:

a) I hvilket omfang og under hvilke betingelser kan de handlings- og kontrolpligter, som pålægges importøren af en med CE-mærkning forsynet maskine (eller en anden person i afsætningskæden) med hensyn til maskinens sikkerhed, anses for tilladt i henhold til fællesskabsretten?

b) Afhænger, og i bekræftende fald på hvilken måde, vurderingen af de pligter, som er pålagt importøren (eller en anden person i afsætningskæden) ifølge fællesskabsretten, af, hvilken slags sikkerhedsmangler ved maskinen der er tale om?

c) Er, og i bekræftende fald i hvilket omfang, de [ovenfor i præmis 14 i nærværende dom] nævnte bestemmelser i § 40 i [lov om arbejdsbeskyttelse] i strid med fællesskabsretten, under hensyn til de [i deres helhed i forelæggelseskendelsen beskrevne og gengivet i præmis 15 og 16 i denne dom] strafferetlige og erstatningsretlige følger af en tilsidesættelse heraf?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Indledende bemærkninger

27 Indledningsvis bemærkes, at Domstolen i forbindelse med en præjudiciel forelæggelse ikke kan udtale sig om, hvorvidt bestemmelser i national ret er forenelige med fællesskabsretten.

28 Den forelæggende ret anmoder i det væsentlige Domstolen om en præcisering dels af, hvilke forpligtelser en importør af maskiner, der er fremstillet i en medlemsstat og

indført til en anden medlemsstat, har i henhold til direktiv 98/37 samt artikel 28 EF og 30 EF, og dels af, hvilke sanktioner en medlemsstat kan pålægge for tilsidesættelse af disse pligter. Domstolen skal indledningsvis undersøge, hvilke forpligtelser der påhviler importøren.

Importørens forpligtelser

29 Gennemgangen af dette spørgsmål drejer sig udelukkende om den situation, hvor en maskine, som er fremstillet i en medlemsstat, indføres til en anden medlemsstat. Ifølge opbygningen af direktiv 98/37 skal denne situation holdes adskilt fra den situation, hvori en maskine, som er fremstillet uden for Fællesskabet, indføres til Fællesskabet. Domstolens prøvelse af nærværende sag tager udelukkende stilling til første spørgsmål.

30 Med hensyn til den tidsmæssige anvendelse af direktiv 98/37 fremgår det af første og 25. betragtning, artikel 14 og bilag VIII til direktivet, at det kodificerer direktiv 89/392, som er ændret flere gange, og at det ikke påvirker medlemsstaternes forpligtelse for så vidt angår gennemførelses- og anvendelsesfrister, hverken i dette direktiv eller i de direktiver, hvorved det er ændret. Selv om forpligtelserne i det i hovedsagen omhandlede direktiv følger af direktiv 89/392 eller af de direktiver, hvorved det er ændret, foreskrives det i artikel 14, stk. 2, i direktiv 98/37, at henvisninger til de ophævende direktiver skal tolkes som henvisninger til tilsvarende bestemmelser i direktiv 98/37.

31 Direktiv 98/37 har i henhold til anden, sjette, syvende og niende betragtning til formål at sikre den frie bevægelighed for maskiner i det indre marked og at tilgodese

de forskrifter, der er nødvendige for at opfylde de absolut nødvendige og væsentlige krav med hensyn til sikkerhed og sundhed i forbindelse med maskiner ved at erstatte de nationale ordninger for overensstemmelses- og attesteringscertifikater med en harmoniseret ordning. I den forbindelse opregner direktivet — særligt i artikel 3 og bilag I — de væsentlige krav med hensyn til sikkerhed og sundhed, som maskinerne og sikkerhedskomponenterne, der er fremstillet i medlemsstaterne, skal opfylde. I henhold til artikel 4 i samme direktiv kan medlemsstaterne ikke begrænse markedsføringen af maskiner, som opfylder disse væsentlige krav.

32 I henhold til artikel 5 i direktiv 98/37 anses maskiner, der er forsynet med CE-mærkning, og som ledsages af en EF-overensstemmelseserklæring, for at være i overensstemmelse med direktivet.

33 Direktivets artikel 8, stk. 1, forpligter fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant til at forsyne maskinen med CE-mærkning og udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring.

34 Det fremgår af 20. betragtning til direktiv 98/37, at det som hovedregel alene er fabrikanten, der er ansvarlige for at attestere, at hans maskiner opfylder direktivets væsentlige krav med hensyn til sikkerhed og sundhed.

35 I henhold til 21. betragtning til det omhandlede direktiv er det imidlertid for visse maskintyper, hvis anvendelse indebærer en større risiko, ønskeligt, at der fastsættes en strengere godkendelsesprocedure. Dette er tilfældet med de i hovedsagen omhandlede kantpressere.

36 Artikel 8, stk. 2, litra b), i direktiv 98/37 bestemmer, at »[i]nden markedsføringen skal fabrikanten [...]: forelægge modellen af maskinen til den i bilag VI omhandlede EF-typeafprøvning, hvis maskinen er omfattet af bilag IV og fremstilles, uden [harmoniserede normer]«.

37 Kantpresserne er omfattet af bilag IV, del A, punkt 9, til direktiv 98/37. I henhold til de oplysninger, der er indgivet til Domstolen, blev den harmoniserede standard for hydrauliske kantpresser, nemlig EN 12622, først vedtaget i september 2001, dvs. efter den i hovedsagen omhandlede ulykke. Følgelig skal en maskine som den i hovedsagen omhandlede gennemgå en EF-typeafprøvning som foreskrevet i bilag VI til samme direktiv.

38 I medfør af punkt 1 i bilag VI udføres EF-typeafprøvningen af et tredjepartsorgan, som benævnes »det udpegede organ«. Dette organ konstaterer og attesterer, at modellen af den omhandlede maskine overholder forskrifterne i direktiv 98/37.

39 I henhold til punkt 2 i samme bilag skal fabrikanten ved indgivelse af ansøgningen om en EF-typeafprøvning forsyne det udpegede organ med et teknisk dossier og en maskine, der er repræsentativ for den planlagte produktion. Efter at det udpegede organ har udført en EF-typeafprøvning, skal fabrikanten i henhold til artikel 8, stk. 4, andet afsnit, i direktiv 98/37 og bilag II, del A, fjerde led, til direktivet nævne denne afprøvning i EF-overensstemmelseserklæringen, som udfærdiges for enhver maskine af denne type, og i denne erklæring attestere, at den omhandlede maskine er i overensstemmelse med den model, som blev forelagt til EF-typeafprøvningen.

40 Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at den i hovedsagen omhandlede maskine var forsynet med CE-mærkning, og at fabrikanten, Amada Europe, havde udfærdiget

en EF-overensstemmelseserklæring, i hvilken der henvises til en EF-typeafprøvning, foretaget af et organ benævnt »AIF/S«.

41 Det fremgår ligeledes af forelæggelseskendelsen, at maskinen, på trods af at den var forsynet med CE-mærkning og ledsaget af en EF-overensstemmelseserklæring, var farlig i flere henseender. Det grundlæggende spørgsmål er herefter, hvorvidt det i medfør af bestemmelserne i direktiv 98/37 er importøren af den omhandlede maskine, som er ansvarlig for følgerne af denne ulykke.

42 Uanset om det er fabrikanten på egen hånd eller fabrikanten sammen med et organ, der er udpeget ved anvendelse af bilag VI til direktiv 98/37, der godtgør, at maskinen er i overensstemmelse med de fastlagte standarder, er det i medfør af dette direktiv fabrikanten, som er forpligtet til at lade maskinen ledsage af en EF-overensstemmelseserklæring og at forsyne maskinen med CE-mærkning.

43 Det følger desuden af direktivets artikel 7, stk. 3, at når en maskine, der ikke er i overensstemmelse, er forsynet med CE-mærkning, træffer den kompetente medlemsstat de nødvendige foranstaltninger »over for dem, der har foretaget mærkningen«, hvilket vil sige fabrikanten.

44 Det svarer ikke til direktivets opbygning, særligt ikke til artikel 7, stk. 3, såfremt flere personer kan anses for ansvarlige for maskinens overensstemmelse med standarderne.

45 Hovedformålet med direktiv 98/37 er at simplificere fremgangsmåden for fastlæggelse af maskinernes overensstemmelse med standarderne, og dermed sikre

den frie bevægelighed for maskiner i det indre marked. Dette formål ville blive bragt i fare, såfremt erhvervsdrivende i senere afsætningsled — særligt importører af maskiner fra en anden medlemsstat — også kunne anses for ansvarlige for maskinernes overensstemmelse med standarderne.

46 Direktiv 98/37 er således til hinder for anvendelsen af nationale bestemmelser, hvorefter en importør af en maskine, der er fremstillet i en anden medlemsstat og forsynet med CE-mærkning og ledsaget af en EF-overensstemmelseserklæring, er forpligtet til at kontrollere, at maskinen opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i direktivet.

47 En importør af en maskine, der er fremstillet i en anden medlemsstat, kan ikke desto mindre pålægges visse forpligtelser i medfør af direktiv 98/37.

48 I den forbindelse fastsætter direktivet i bilag I, punkt 1.7.4, litra b), at når maskinen tages i brug, skal den ledsages af en oversættelse af brugsanvisningen til anvendelseslandets sprog samt den oprindelige brugsanvisning. Det er enten fabrikanten eller den, som indfører maskinen i det pågældende sprogområde, der sørger for denne oversættelse. Det bestemmes ligeledes i fodnote 1 i bilag I, punkt A, til direktivet, at EF-overensstemmelseserklæringen skal indeholde en oversættelse til sproget i anvendelseslandet, foretaget efter samme regler som oversættelsen af brugsanvisningen. Det følger heraf, at en medlemsstats lovgivning i henhold til direktiv 98/37 kan forpligte en importør af en maskine til at oversætte brugsanvisningen samt EF-overensstemmelseserklæringen til sproget i anvendelsesstaten.

49 Henset til importørens stilling i afsætningskæden må det desuden anses for foreneligt med direktiv 98/37, at medlemsstaterne kræver, at importøren kontrollerer, at den omhandlede maskine er forsynet med CE-mærkning tillige med de øvrige i bilag I, punkt 1.7.3, til direktivet omhandlede mærkninger, og at disse er forsynet med alle de oplysninger, der er nødvendige for, at den kan anvendes sikkert, som f.eks. dens rotationsfrekvens.

50 Artikel 2, stk. 1, i direktiv 98/37 forpligter medlemsstaterne til at træffe de nødvendige foranstaltninger således, at de maskiner, som dette direktiv finder anvendelse på, kun kan markedsføres, såfremt de ikke medfører fare for sikkerhed og sundhed.

51 Med hensyn til medlemsstaternes pligt til at overvåge markedet bestemmes det i direktivets artikel 2, stk. 2, at dette ikke berører medlemsstaternes mulighed for — under iagttagelse af traktaten — at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre personers sikkerhed, i forbindelse med anvendelse af de pågældende maskiner.

52 Det følger heraf, at medlemsstaterne kan pålægge importøren en pligt til samarbejde for så vidt angår overvågning af markedet. Importøren kan f.eks. pålægges en oplysningspligt. Når der sker en ulykke som den i hovedsagen, kan en medlemsstat pålægge importøren at tilvejebringe al den information, der er nødvendig for at undgå lignende ulykker i fremtiden, bl.a. gennem at samarbejde med de kompetente myndigheder i den omhandlede medlemsstat med henblik på de foranstaltninger, som myndighederne kan være tvunget til at træffe i henhold til artikel 7 i direktiv 98/37 — såsom at fjerne maskinerne fra markedet.

53 Samarbejdspligten må imidlertid ikke indebære, at importøren selv bliver forpligtet til at kontrollere maskinens overensstemmelse med de væsentlige krav, som er fastsat i direktiv 98/37, idet en sådan forpligtelse vil være i strid med opbygningen af direktivet.

54 Sådanne forpligtelser skal under alle omstændigheder defineres under overholdelse af traktaten. De skal således holdes inden for de i artikel 28 EF og 30 EF fastsatte grænser.

55 Det skal navnlig bemærkes, at medlemsstaterne, til trods for forbuddet mod kvantitative indførelsesrestriktioner i artikel 28 EF, kan træffe foranstaltninger, som er begrundet i et af de almene hensyn, som er opregnet i artikel 30 EF, eller i et af de tvingende hensyn, som er fastslået i Domstolens praksis — såsom beskyttelse af sundheden — under forudsætning af, at disse bestemmelser er egnede til at sikre virkeliggørelsen af det formål, de forfølger, og de ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for, at formålet opfyldes (jf. i denne retning dom af 8.5.2003, sag C-14/02, ATRAL, Sml. I, s. 4431, præmis 64 og den deri nævnte retspraksis). Disse begrænsninger gælder også for den samarbejdspligt, som en medlemsstat kan pålægge importøren af maskiner, der er fremstillet i en anden medlemsstat.

Sanktionsordningen

56 Det skal for det andet undersøges, hvilke strafferetlige og civilretlige sanktioner der inden for fællesskabsrettens rammer kan foreskrives i national ret i tilfælde af tilsidesættelse af de forpligtelser, som følger af direktiv 98/37.

57 Det bemærkes, at der ikke ved direktiv 98/37 er pålagt medlemsstaterne nogen præcis forpligtelse med hensyn til reglerne om sanktioner. Heraf kan dog ikke sluttes, at nationale bestemmelser om straf for overtrædelser af de lovregler, hvorved direktivet iværksættes, er i strid med direktivet (jf. i denne retning dom af 12.9.1996, forende sager C-58/95, C-75/95, C-112/95, C-119/95, C-123/95, C-135/95, C-140/95, C-141/95, C-154/95 og C-157/95, Gallotti m.fl., Sml. I, s. 4345, præmis 14 og den deri nævnte retspraksis).

58 Medlemsstaterne er inden for den ramme, som artikel 249, stk. 3, EF har overladt dem, nemlig forpligtet til at vælge de bedst egnede former og midler for at sikre direktivernes tilsigtede virkninger (dommen i sagen Gallotti m.fl., præmis 14).

59 Når et fællesskabsdirektiv dernæst ikke fastsætter en særlig sanktion for overtrædelser eller i så henseende henviser til nationale administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser, skal medlemsstaterne i medfør af artikel 10 EF træffe alle foranstaltninger, som er egnede til at sikre fællesskabsrettens gennemslagskraft. Medlemsstaterne har et skøn med hensyn til valget af sanktioner, men skal dog drage omsorg for, at overtrædelser af fællesskabsretten sanktioneres efter samme materielle og processuelle regler, som efter national ret gælder for overtrædelser af samme art og grovhed, og sanktionen skal under alle omstændigheder være effektiv, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning (dommen i sagen Gallotti m.fl., præmis 14).

60 Heraf følger, at en medlemsstat retmæssigt kan håndhæve strafferegler om retlige sanktioner for overtrædelser af den lovgivning, hvorved direktiv 98/37 gennemføres, såfremt den finder, at dette er den bedst egnede måde at sikre direktivets tilsigtede virkning på, når de fastsatte straffe er de samme som de, der anvendes i tilfælde af overtrædelser af samme art og grovhed af national ret, og er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har en afskrækkende virkning (jf. i denne retning dommen i sagen Gallotti m.fl., præmis 15).

61 Henset til det ovenfor anførte må de forelagte spørgsmål derfor besvares således:

1) Direktiv 98/37 er til hinder for anvendelse af nationale bestemmelser, hvorefter en importør af en maskine, der er fremstillet i en anden medlemsstat og forsynet med CE-mærkning og ledsaget af en EF-overensstemmelseserklæring, er forpligtet til at kontrollere, at maskinen opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i direktivet.

2) Direktivet er ikke til hinder for anvendelse af nationale bestemmelser, der forpligter en importør af en maskine, der er fremstillet i en anden medlemsstat, til at:

— sikre sig, at maskinen, forud for levering til brugeren, er forsynet med CE-mærkning og ledsaget af en EF-overensstemmelseserklæring med en oversættelse til importlandets sprog eller et af importlandets sprog tillige med en brugsanvisning, der er oversat til importlandets eller et af importlandets sprog

— forsyne de nationale myndigheder med al nødvendig information og samarbejde med disse, når maskinen er leveret til brugeren, såfremt det viser sig, at maskinen indebærer en risiko for sikkerhed og sundhed, under forudsætning af, at importøren ikke forpligtes til selv at verificere maskinens overensstemmelse med de i direktivet fastsatte væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.

3) Artikel 10 EF og 249, stk. 3, EF skal fortolkes således, at en medlemsstat ikke i medfør heraf er afskåret fra at benytte strafferetlige sanktioner for på hensigtsmæssig måde at sikre, at forpligtelserne ifølge direktiv 98/37 opfyldes, såfremt de i denne forbindelse fastsatte strafferetlige sanktioner er de samme, som finder anvendelse i tilfælde af overtrædelser af samme art og grovhed i national ret, og under alle omstændigheder er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har en afskrækkende virkning.

Sagens omkostninger

62 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 afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

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

1) **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22. juni 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner er til hinder for anvendelse af nationale bestemmelser, hvorefter en importør af en maskine, der er fremstillet i en anden medlemsstat og forsynet med CE-mærkning og ledsaget af en EF-overensstemmelseserklæring, er forpligtet til at kontrollere, at maskinen opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i direktivet.**

2) **Direktivet er ikke til hinder for anvendelse af nationale bestemmelser, der forpligter en importør af en maskine, der er fremstillet i en anden medlemsstat, til at:**

— **sikre sig, at maskinen, forud for levering til brugeren, er forsynet med CE-mærkning og ledsaget af en EF-overensstemmelseserklæring med en oversættelse til importlandets sprog eller et af importlandets sprog tillige med en brugsanvisning, der er oversat til importlandets sprog eller et af importlandets sprog**

— **forsyne de nationale myndigheder med al nødvendig information og samarbejde med disse, når maskinen er leveret til brugeren, såfremt det viser sig, at maskinen indebærer en risiko for sikkerhed og sundhed, under forudsætning af, at importøren ikke forpligtes til selv at verificere maskinens overensstemmelse med de i direktivet fastsatte væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.**

3) **Artikel 10 EF og 249, stk. 3, EF skal fortolkes således, at en medlemsstat ikke i medfør heraf er afskåret fra at benytte strafferetlige sanktioner for på hensigtsmæssig måde at sikre, at forpligtelserne ifølge direktiv 98/37 opfyldes, såfremt de i denne forbindelse fastsatte strafferetlige sanktioner er de samme, som finder anvendelse i tilfælde af overtrædelser af samme art og grovhed i national ret, og under alle omstændigheder er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har en afskrækkende virkning.**

Underskrifter