Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

13. oktober 2016*

»Præjudiciel forelæggelse — tilnærmelse af lovgivningerne — medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik — direktiv 98/79/EF — parallelimport — importørens oversættelse af de oplysninger og den brugsanvisning, der gives af fabrikanten — supplerende overensstemmelsesvurdering«

I sag C-277/15,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland) ved afgørelse af 30. april 2015, indgået til Domstolen den 9. juni 2015, i sagen:

Servoprax GmbH

mod

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, R. Silva de Lapuerta, og dommerne E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev og C.G. Fernlund (refererende dommer),

generaladvokat: E. Sharpston

justitssekretær: fuldmægtig K. Malacek,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 6. april 2016,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Servoprax GmbH ved Rechtsanwalt M. Merx

— Roche Diagnostics Deutschland GmbH ved Rechtsanwalt U. Grundmann

— den tyske regering ved T. Henze og A. Lippstreu, som befuldmægtigede

— den litauiske regering ved D. Kriaučiūnas, A. Svinkūnaitė og R. Butvydytė, som befuldmægtigede

— Europa-Kommissionen ved C. Hermes og P. Mihaylova, som befuldmægtigede,

* Processprog : tysk

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 16. juni 2016,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT 1998, L 331, s. 1).

2 Anmodningen er blevet indgivet under en sag mellem Servoprax og Roche Diagnostics Deutschland GmbH (herefter »RDD«) vedrørende betingelserne for indførelse på det tyske marked af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er importeret fra en anden medlemsstat.

Retsforskrifter

3 Tredje, femte og sjette betragtning til direktiv 98/79 har følgende ordlyd:

»(3) [D]en eneste måde, hvorpå disse hindringer for handelsfriheden kan fjernes og nye hindringer forebygges, er at harmonisere de nationale lovgivninger; dette mål kan ikke gennemføres tilfredsstillende på anden måde af de enkelte medlemsstater; dette direktiv fastlægger kun de krav, der er nødvendige og tilstrækkelige for på den mest forsvarlige måde at sikre den frie bevægelighed for det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, som det gælder for.

[...]

(5) [M]edicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal yde patienter, brugere og tredjemand et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og have en ydeevne, som svarer til fabrikantens oprindelige angivelser; et af hovedmålene med dette direktiv er derfor at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstaterne.

(6) [I] henhold til de principper, der er fastsat i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder [(EFT 1985, C 136, s. 1)], bør reglerne for konstruktion, fremstilling og emballering af de pågældende produkter kun omfatte de bestemmelser, der er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav; disse krav bør, fordi de er væsentlige, erstatte de tilsvarende nationale bestemmelser; de væsentlige krav, herunder også krav som minimerer og mindsker risici, bør anvendes med omtanke under hensyntagen til den eksisterende teknologi og praksis på konstruktionstidspunktet samt til tekniske og økonomiske betragtninger, som er forenelige med et højt sundhedsbeskyttelses- og sikkerhedsniveau.«

4 Direktivets artikel 1, stk. 2, litra f), indeholder følgende definition af begrebet »fabrikant«:

»[E]nhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af udstyr med henblik på markedsføring af dette i vedkommendes eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende selv eller for dennes regning af tredjemand.

De forpligtelser, der i henhold til dette direktiv påhviler fabrikanter, gælder ligeledes enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring i eget navn samler, emballerer, behandler, nyistandsætter og/eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller foreskriver, til hvilket formål de som udstyr er bestemt; dette gælder dog ikke, hvis en anden end fabrikanten efter første afsnit samler eller tilpasser allerede markedsført udstyr i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient.

[...]«

5 Det nævnte direktivs artikel 2 med overskriften »Markedsføring og ibrugtagning« bestemmer:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål. Dette indebærer, at medlemsstaterne har pligt til at overvåge det pågældende udstyrs sikkerhed og kvalitet. Denne artikel finder ligeledes anvendelse på udstyr til evaluering af ydeevne.«

6 Samme direktivs artikel 3 med overskriften »Væsentlige krav« er affattet således:

»Udstyret skal opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for det, under hensyntagen til det pågældende udstyrs formål.«

7 Artikel 4 i direktiv 98/79 med overskriften »Fri bevægelighed« fastslår:

»1. Medlemsstaterne må ikke på deres område hindre markedsføring eller ibrugtagning af udstyr, der er forsynet med CE-mærkningen, jf. artikel 16, hvis det pågældende udstyr har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter artikel 9.

[...]

4. Medlemsstaterne kan kræve, at de oplysninger, der gives den endelige bruger, jf. bilag I, del B, punkt 8, skal affattes på deres officielle sprog.

Hvis sikker og korrekt brug af et udstyr er sikret, kan medlemsstaterne tillade, at de i første afsnit nævnte oplysninger affattes på et eller flere af de øvrige officielle [EU]-sprog.

Ved anvendelsen af denne bestemmelse tager medlemsstaterne hensyn til proportionalitetsprincippet og især til:

a) den omstændighed, at oplysningerne kan anføres ved hjælp af harmoniserede symboler, almindeligt anerkendte koder eller andre foranstaltninger

b) hvilken type bruger udstyret er beregnet til.

[...]«

8 Direktivets artikel 9, stk. 3 og 11, med overskriften »Overensstemmelsesvurdering« bestemmer:

»3. For udstyr på liste B i bilag II, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, følger fabrikanten med henblik på anbringelse af CE-mærkningen:

a) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikring), der er omhandlet i bilag IV, eller

b) den procedure for EF-typeafprøvning, der er omhandlet i bilag V, kombineret med:
   i) den procedure for EF-verifikation, der er omhandlet i bilag VI, eller
   ii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der er omhandlet i bilag VII.

[…]

11. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1-4 omhandlede procedurer udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, og/eller på et andet fællesskabssprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.«

9 Direktivets artikel 16, der har overskriften »CE-mærkning«, bestemmer:

»1. Udstyr, der anses for at opfylde de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen, når det markedsføres.

2. CE-overensstemmelsesmærkningen som afbildet i bilag X skal anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på selve udstyret, hvis dette er muligt og hensigtsmæssigt, samt på brugsanvisningen. CE-overensstemmelsesmærkningen skal ligeledes anbringes på salgsemballagen. CE-mærkningen skal ledsages af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for iværksættelsen af procedurerne i bilag III, IV, VI og VII.

3. Der må ikke anbringes mærker eller påtegninger, der kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning eller symboler. Der kan anbringes andre mærker på udstyret, emballagen eller den brugsanvisning, der er vedlagt udstyret, forudsat at CE-mærkningens synlighed og læsbarhed ikke derved forringes.«

10 Udstyr til selvtestning til måling af blodsukker er opført på liste B i bilag II til direktiv 98/79 med overskriften »Liste over udstyr, som er omhandlet i artikel 9, stk. 2 og 3«.

11 Bilag I til direktiv 98/79 med overskriften »Væsentlige krav« fastsætter i punkt 1 i del A med overskriften »Generelle krav« følgende:

»Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, hvis det anvendes under de betingelser og til de formål, det er beregnet til, ikke direkte eller indirekte forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke udgør en fare for brugerens eller eventuelt andre personers sikkerhed og sundhed samt ejendoms sikkerhed. Eventuelle risici i forbindelse med udstyrets anvendelse skal være acceptable i forhold til de fordele, det frembyder for patienten, og forenelige med et højt sundhedsbeskyttelses- og sikkerhedsniveau.«

12 I punkt 8 i bilag I's del B med overskriften »Krav til konstruktion og fremstilling« fastslås:

»Fabrikantens oplysninger

8.1. Udstyret skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige, for at det kan anvendes korrekt og sikkert under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres.

De pågældende oplysninger består af angivelserne på mærkningen og i brugsanvisningen.De oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes korrekt og sikkert, skal, så vidt det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt, anbringes på selve udstyret og/eller eventuelt på handelsemballagen. Hvis det ikke er muligt fuldt ud at mærke hver enkelt enhed for sig, skal oplysningerne fremgå af emballagen og/eller af den brugsanvisning, som vedlægges et eller flere eksemplarer af udstyret.Brugsanvisningen skal ledsage eller emballeres sammen med et eller flere eksemplarer af udstyret.Som en undtagelse er en sådan brugsanvisning i behørigt begrundede tilfælde ikke nødvendig for udstyr, der kan anvendes korrekt og sikkert uden.Medlemsstaterne afgør, om brugsanvisningen og mærkningen skal oversættes til et eller flere af Den Europæiske Unions sprog, med det forbehold, at brugsanvisningen og mærkningen, når der er tale om udstyr til selvtestning, skal være oversat til det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor selvtestningsudstyret når frem til den endelige bruger.

[...]«

13 Bilag IV i direktiv 98/79 med overskriften »EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikring)« bestemmer i punkt 1:

»Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af det pågældende udstyr som angivet i punkt 3, og er underlagt den kvalitetsvurdering, der er beskrevet i punkt 3.3, samt den overvågning, der er beskrevet i punkt 5. Desuden skal fabrikanten for udstyr på liste A i bilag II følge procedurerne i punkt 4 og 6.«

14 I henhold til punkt 1 i bilag V til direktiv 98/79 med overskriften »EF-typeafprøvning« bestemmes:

»Ved EF-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den påtænkte produktion, opfylder de bestemmelser i direktivet, som gælder for det.«

Om anmodningen om genåbning af den mundtlige forhandling

15 Ved processkrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 12. juli 2016 har RDD anmodet om fastsættelsen af en ny mundtlig forhandling og – i tilfælde af, at den mundtlige del allerede var erklæret for afsluttet – genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del. Til støtte for denne anmodning har RDD i det væsentlige gjort gældende, at generaladvokatens forslag til afgørelse er baseret på faktiske vildfarelser med hensyn til såvel beskrivelsen af selskabets aktiviteter som Roche Diagnostics GmbH's – dets moderselskabs – aktiviteter.

16 Anmodningen er indgivet efter generaladvokatens fremsættelse af forslag til afgørelse og dermed efter retsforhandlingernes mundtlige del i henhold til artikel 82, stk. 2, i Domstolens procesreglement er blevet erklæret for afsluttet. Den skal følgelig betragtes som en anmodning om genåbning af den mundtlige forhandling

17 Det skal bemærkes, at Domstolen i henhold til procesreglementets artikel 83 til enhver tid, efter at have hørt generaladvokaten, ved kendelse kan bestemme, at retsforhandlingernes mundtlige del skal genåbnes, navnlig hvis den finder, at sagen er utilstrækkeligt oplyst, eller såfremt sagen bør afgøres på grundlag af et argument, som ikke har været drøftet af parterne eller de berørte, som er omfattet af artikel 23 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol.

18 I det foreliggende tilfælde er Domstolen, efter at have hørt generaladvokaten, af den opfattelse, at den har kendskab til alle de omstændigheder, der er nødvendige for at besvare det spørgsmål, som den forelæggende ret har forelagt, og at sagen ikke skal undersøges på grundlag af nye oplysninger, som er af afgørende betydning for dens afgørelse, eller på grundlag af et argument, som ikke har været drøftet for den.

19 Under disse omstændigheder skal anmodningen afvises.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

20 RDD markedsfører to typer teststrimler, der er fremstillet af Roche Diagnostics og anvendes til selvtestning af blodsukker. Disse produkter har været genstand for en overensstemmelsesvurdering udført af et bemyndiget organ beliggende i Det Forenede Kongerige og er forsynet med en CE-mærkning.

21 I Tyskland sælger RDD produkterne med tysksproget mærkning og brugsanvisning og med måleenhederne »mmol/l« og »mg/dl«. Roche Diagnostics markedsfører sine produkter på markedet i Det Forenede Kongerige under angivelse af »mmol/l« som den eneste måleenhed.

22 Servoprax opkøber i Det Forenede Kongerige de to typer teststrimler fremstillet af Roche Diagnostics med henblik på at sælge dem i Tyskland. Servoprax tilføjer disse produkter en etiket og en brugsanvisning, der er affattet på tysk. I perioden mellem juni og efteråret 2010 blev grænseværdierne for det udstyr, som Servoprax markedsførte, udelukkende angivet i »mmol/l«, ligesom det er tilfældet for det udstyr, der solgtes i Det Forenede Kongerige.

23 RDD meddelte Servoprax, at selskabet ikke måtte markedsføre disse produkter i Tyskland uden at lade dem gennemgå en supplerende overensstemmelsesvurdering. Servoprax benyttede derfor et bemyndiget organ beliggende i Nederlandene. Den 13. december 2010 certificerede dette organ de pågældende produkter.

24 RDD anlagde sag ved Landgericht (regional ret i første instans, Tyskland) og nedlagde principalt påstand om, at Servoprax tilpligtedes at betale erstatning med tillæg af renter for det tab, der var lidt som følge af salget af de pågældende varer til og med den 13. december 2010. Servoprax blev frifundet.

25 RDD appellerede denne afgørelse. Appeldomstolen fandt, at Servoprax havde overtrådt den nationale lovgivning om mærkning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

26 I forbindelse med sin stillingtagen til den af Servoprax iværksatte revisionsanke er den forelæggende ret af den opfattelse, at sagens afgørelse afhænger af fortolkningen af direktiv 98/79. Denne ret vurderer, at RDD's påstande bør tages til følge, såfremt Servoprax ved at markedsføre de pågældende produkter før den 13. december 2010 overtrådte bestemmelserne om mærkning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

27 Det fremgår af punkt 8.1 i del B i bilag I til direktiv 98/79, som udgør en del af de væsentlige krav, der er omhandlet i direktivets artikel 3, at udstyret skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige, for at det kan anvendes korrekt og sikkert under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres. Disse oplysninger omfatter angivelser på mærkningen og i brugsanvisningen, der skal indeholde en oversættelse til det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor selvtestningsudstyret når frem til den endelige bruger.

28 For så vidt som mærkningen og brugsanvisningen er genstand for en certificerings- og overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til bilag IV og V i direktiv 98/79, og oplysningerne udgør en del af de væsentlige krav som omhandlet i direktivets artikel 3 og dets bilag I, er den forelæggende ret af den opfattelse, at en parallelimportør ikke må markedsføre in vitro-diagnostisk udstyr til selvtestning af blodsukker i Tyskland, som er blevet påført ny mærkning og forsynet med en tysksproget brugsanvisning, uden at der foretages en supplerende overensstemmelsesvurderingsprocedure.

29 Undtagelsen i artikel 1, stk. 2, litra f), i direktiv 98/79, der gælder, hvis en anden end fabrikanten samler eller tilpasser allerede markedsført udstyr i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient, finder ikke anvendelse i den foreliggende sag. En udvidende fortolkning af undtagelsen ville være i modstrid med, at overtagelse af mærkningen på og brugsanvisningen til et tilsvarende produkt, som ikke er blevet kontrollet af et bemyndiget organ, kunne medføre sundhedsfare for patienterne. I den foreliggende sag anvender de pågældende i Tyskland markedsførte produkter alene måleenheden »mmol/l«. Patienterne ville således være nødt til at foretage en konvertering til »mg/dl« for at bruge teststrimlerne i et apparat, der kun kan udføre målinger i »mg/dl«.

30 Ifølge den forelæggende ret bør den omstændighed, at den brugsanvisning, der er vedlagt af Servoprax, ord for ord svarer til den af RDD anvendte, ikke tillægges betydning til parallelimportørens fordel. Under den supplerende procedure ville overensstemmelseskontrollen nemlig kunne begrænses til en efterprøvelse af, om oplysningerne på emballagen og i brugsanvisningen faktisk svarer til de oplysninger, der allerede har været genstand for den vurderingsprocedure, som fabrikanten gennemførte.

31 På denne baggrund har Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland) besluttet at udsætte sagen og forelægge følgende præjudicielle spørgsmål for Domstolen:

»1) Skal en tredjemand gennemføre proceduren i henhold til artikel 9 i direktiv 98/79 med hensyn til en ny eller supplerende overensstemmelsesvurdering af in vitro-diagnostisk udstyr til selvtestning af blodsukker, såfremt fabrikanten i en medlemsstat A (konkret Det Forenede Kongerige) har gennemført en overensstemmelsesvurdering ifølge direktivets artikel 9, udstyret er forsynet med en CE-mærkning ifølge direktivets artikel 16 og opfylder de væsentlige krav i henhold til direktivets artikel 3 og bilag I, inden produktet markedsføres i medlemsstat B (konkret i Forbundsrepublikken Tyskland) i emballager, hvorpå der er anbragt oplysninger på det officielle sprog i medlemsstat B i stedet for på det officielle sprog i medlemsstat A (konkret tysk i stedet for engelsk), og hvor den vedlagte brugsanvisning er på det officielle sprog i medlemsstat B i stedet for det officielle sprog i medlemsstat A?

2) Gør det i denne forbindelse en forskel, om de af tredjemand vedlagte brugsanvisninger ordret er identiske med de oplysninger, som fabrikanten af produktet anvender ved markedsføring i medlemsstat B?«

Om de præjudicielle spørgsmål

32 Med de to spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 9 i direktiv 98/79 skal fortolkes således, at den pålægger en parallelimportør af udstyr til selvtestning af blodsukker, som er forsynet med CE-mærkning, og som har været genstand for en overensstemmelsesvurdering udført af et bemyndiget organ, at foretage en ny vurdering til attestering af overensstemmelsen af mærkningen på og brugsanvisningen til udstyret som følge af, at disse er blevet oversat til importmedlemsstatens officielle sprog.

33 For at besvare det forelagte spørgsmål er det hensigtsmæssigt at minde om de forpligtelser, som direktiv 98/79 pålægger fabrikanter og parallelimportører i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af selvtestningsudstyr som det i hovedsagen omhandlede.

34 I denne henseende bemærkes, at direktiv 98/79, der er en harmoniseringsforanstaltning vedtaget i henhold til EF-traktatens artikel 100 A (nu artikel 95 EF), har til formål at fremme den frie bevægelighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, ved at erstatte forskellige lovgivningsmæssige, reguleringsmæssige og administrative foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet, der skaber hindringer for den frie handel.

35 Direktiv 98/79 harmoniserer de væsentlige krav, som medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af dets anvendelsesområde, skal leve op til. Når udstyret er i overensstemmelse med de harmoniserede regler og er mærket i henhold til procedurerne i dette direktiv, skal det antages, at udstyret opfylder de nævnte væsentlige krav, og det skal derfor anses for egnet til den anvendelse, som det er bestemt til.

36 Artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/79 bestemmer i denne forbindelse, at alt udstyr, der anses for at opfylde de i direktivets artikel 3 omhandlede væsentlige krav, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen, når det markedsføres. Ifølge det nævnte

direktivs artikel 4, stk. 1, må medlemsstaterne ikke hindre markedsføring af udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, når udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter direktivets artikel 9.

37 Det følger således af disse bestemmelser, at udstyr til in vitro-diagnostik, hvis overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 98/67 er attesteret, og som er forsynet med CE-mærkning, skal være omfattet af den frie bevægelighed inden for hele Unionen, i hvilken forbindelse en medlemsstat ikke kan forlange, at et sådant produkt skal underkastes en ny overensstemmelsesvurderingsprocedure (jf., analogt, dom af 14.6.2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, præmis 42). Af denne grund findes der i direktiv 98/79 ikke nogen mekanisme til overensstemmelseskontrol, som supplerer eller fuldstændiggør de mekanismer, der er indeholdt i direktivets artikel 9.

38 Hvad angår de sproglige krav med hensyn til omsætningen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bestemmer artikel 9, stk. 11, i direktiv 98/79, at dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer skal udfærdiges »på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, og/eller på et andet [EU-]sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere«. Denne bestemmelse kræver således ikke, at vurderingsdossieret skal være affattet på hvert eneste af de officielle sprog i de medlemsstater, hvor udstyr til in vitro-diagnostik skal sælges.

39 Artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/79 bestemmer imidlertid, at medlemsstaterne kan kræve, at de oplysninger, der gives den endelige bruger, og som er nødvendige, for at udstyret kan anvendes korrekt og sikkert under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres, skal affattes på deres officielle sprog. I det specifikke tilfælde med udstyr til selvtestning omdannes denne mulighed til en forpligtelse. Det følger nemlig af artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/79, sammenholdt med dette direktivs bilag I, del B, punkt 8.1, sidste afsnit, at der hvad angår et produkt af denne type sammen med brugsanvisningen og mærkningen skal udleveres en oversættelse af disse til det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor udstyret når frem til den endelige bruger.

40 Det skal fremhæves, at de regler, der er omhandlet i denne doms præmis 37 og 39, finder anvendelse uden forskel over for fabrikanter og parallelimportører af udstyr til in vitro-diagnostik. Forbuddet mod, at medlemsstaterne kræver en ny overensstemmelsesvurdering, vedrører nemlig alt udstyr, der er forsynet med CE-mærkningen, og som har været genstand for en overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til artikel 9 i direktiv 98/79. Ligeledes omfatter medlemsstaternes mulighed eller – for så vidt angår udstyr til selvtestning – forpligtelse til at kræve, at den endelige bruger gives en oversættelse til det eller de officielle sprog i medlemsstaten af de oplysninger, der er nødvendige for en sikker anvendelse af udstyr til in vitro-diagnostik, alt udstyr, uanset om dette sælges af fabrikanten eller tredjemand.

41 Det følger af disse forhold, at selv om medlemsstaterne med hensyn til udstyr til selvtestning som det i hovedsagen omhandlede er forpligtet til at kræve, at oplysningerne oversættes til deres officielle sprog, kan de ikke gå så langt som til at pålægge importøren af sådant udstyr, der er forsynet med en CE-mærkning og har været genstand for en overensstemmelsesvurdering udført af et bemyndiget organ, at denne skal lade dette udstyr undersøge af et bemyndiget organ med henblik på at vurdere overensstemmelsen af de ændringer, der er forårsaget af denne oversættelsesforpligtelse.

42 Den forelæggende ret har imidlertid rejst spørgsmålet, om en parallelimportør af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der tilføjer en mærkning og en brugsanvisning, der er affattet på importmedlemsstatens sprog, af hensyn til patientsikkerheden bør sidestilles med en fabrikant og følgelig skal foretage en supplerende overensstemmelsesvurdering, således som RDD har hævdet.

43 Som generaladvokaten har fremhævet i punkt 27 i forslaget til afgørelse, er forpligtelsen til at foretage den i artikel 9 i direktiv 98/79 indeholdte overensstemmelsesvurdering imidlertid alene rettet mod fabrikanterne. Dette begreb, der defineres i direktivets artikel 1, stk. 2, litra f), omhandler den person,

som markedsfører udstyr i eget navn. Når en person i en medlemsstat køber udstyr til in vitro-diagnostik, efter at dette er bragt i omsætning på EU's marked af fabrikanten heraf, med henblik på herefter at videresælge det i en anden medlemsstat uden at ændre hverken dets emballering eller dets originale præsentation ud over at påklæbe en etiket og vedlægge en brugsanvisning affattet på det eller de officielle sprog i importmedlemsstaten, kan denne person ikke anses for at have ompakket eller markedsført dette udstyr »i eget navn«.

44 Under sådanne omstændigheder kan parallelimportøren af udstyr til selvtestning som det i hovedsagen omhandlede, idet denne ikke har markedsført udstyret i eget navn, ikke anses for at være »fabrikant« i den betydning, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 1, stk. 2, litra f), i direktiv 98/79. Følgelig kan importøren ikke være forpligtet til at underkaste det pågældende udstyr en ny overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til direktivets artikel 9 for at attestere overensstemmelsen af de ændringer, som denne har foretaget af mærkningen og brugsanvisningen til udstyret, som følge af at disse er blevet oversat til det officielle sprog i importmedlemsstaten.

45 Hvad angår de betænkeligheder, som den forelæggende ret har givet udtryk for med hensyn til den manglende angivelse på det af Servoprax importerede udstyr af de to måleenheder (»mmol/l« og »mg/dl«), der angives på det udstyr, som sælges i Tyskland af RDD, må det under alle omstændigheder fremhæves, at intet i de for Domstolen indgivne sagsakter antyder, at en sådan præsentation er i strid med tysk lovgivning. Den tyske regering har i øvrigt under retsmødet udtrykkeligt afvist, at der i den nationale lovgivning findes et forbud mod at sælge udstyr til måling af blodsukker, der alene angiver måleenheden (»mmol/l«).

46 Såfremt det fastslås, at udstyr til selvtestning forsynet med CE-mærkning som det i hovedsagen omhandlede kunne medføre sundheds- eller sikkerhedsrisici, skal det bemærkes, at direktiv 98/79, hvis hovedformål ifølge dets femte betragtning bl.a. er at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstaterne, bestemmer, at der skal iværksættes beskyttelsesforanstaltninger. Dette direktivs artikel 8 pålægger de medlemsstater, som har konstateret, at der er risici for patienters, brugeres eller eventuelt andre personers sundhed og/eller sikkerhed eller fare for ejendoms sikkerhed, at træffe alle nødvendige foreløbige foranstaltninger for at trække dette udstyr tilbage fra markedet eller for 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 grundene til beslutningen.

47 Denne beskyttelsesmekanisme suppleres af overvågningsproceduren i artikel 11 i direktiv 98/79. Denne procedure pålægger medlemsstaterne at træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at enhver oplysning, som de får kendskab til, som bl.a. angår »enhver utilstrækkelighed i mærkningen eller brugsanvisningen [vedrørende CE-mærket udstyr], som direkte eller indirekte kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller andre personers død eller en alvorlig forværring af de pågældendes helbredstilstand«, øjeblikkeligt meddeles såvel Europa-Kommissionen som de andre medlemslande og bliver registreret og evalueret centralt.

48 Kombinationen af disse beskyttelses- og overvågningsprocedurer gør det således muligt at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed og samtidig begrænse de indgreb i varernes frie bevægelighed, der ville følge af anvendelsen af nationale foranstaltninger, der pålægger importøren at foretage en overensstemmelsesvurdering i forhold til ændringer af mærkningen af og brugsanvisningen til udstyr, der er udført med henblik på at opfylde importmedlemsstatens sproglige krav.

49 I denne forbindelse har Kommissionen på grundlag af en analogislutning med Domstolens retspraksis vedrørende anvendelse af varemærkeretten på ompakning af produkter – nærmere bestemt dom af 11. juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282), og kendelse af 11. december 2002, Merkur Chemical (C-134/00, ikke trykt i Sml., EU:C:2002:743) – gjort gældende, at en fabrikant ikke kan modsætte sig en parallelimportørs påklæbning af en etiket eller vedlæggelsen af en oversættelse af brugsanvisningen, når importøren har sørget for på forhånd at

underrette den nævnte fabrikant om salget af det ompakkede produkt, således at sidstnævnte kan kontrollere rigtigheden af oplysningerne og sikre produktets og patienternes sikkerhed. En sådan kontrol ville omfatte måleenheder og gøre det muligt effektivt at imødegå betænkelighederne i forhold til patienternes sundhed.

50 Som generaladvokaten har anført i punkt 46 i forslaget til afgørelse, findes der imidlertid intet retsgrundlag i den gældende EU-lovgivning for den mekanisme for forhåndsunderretning, som Kommissionen har anbefalet. Direktiv 98/79 indeholder nemlig ingen bestemmelse, i henhold til hvilken en sådan mekanisme, end ikke indirekte, kan anses for at være blevet indført af EU-lovgiver.

51 I øvrigt ville det være i strid med opbygningen af og formålet med direktiv 98/79 at anerkende, at fabrikanten af udstyr til in vitro-diagnostik havde ret til på forhånd at blive underrettet om en parallelimporttransaktion på det grundlag alene, at udstyret er forsynet med en CE-mærkning. CE-mærkningen giver nemlig ikke den fabrikant, der efter at have underkastet udstyr til in vitro-diagnostik en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 9 i direktiv 98/79 lader udstyret forsyne med denne, nogen eneret, der kan sammenlignes med den ret, som et varemærke giver sin indehaver.

52 Henset til de ovenstående bemærkninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 9 i direktiv 98/79 skal fortolkes således, at den ikke pålægger en parallelimportør af udstyr til selvtestning af blodsukker, som er forsynet med CE-mærkning, og som har været genstand for en overensstemmelsesvurdering udført af et bemyndiget organ, at foretage en ny vurdering til attestering af overensstemmelsen af mærkningen på og brugsanvisningen til udstyret som følge af, at disse er blevet oversat til importmedlemsstatens officielle sprog.

Sagens omkostninger

53 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. 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:

Artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal fortolkes således, at den ikke pålægger en parallelimportør af udstyr til selvtestning af blodsukker, som er forsynet med CE-mærkning, og som har været genstand for en overensstemmelsesvurdering udført af et bemyndiget organ, at foretage en ny vurdering til attestering af overensstemmelsen af mærkningen på og brugsanvisningen til udstyret som følge af, at disse er blevet oversat til importmedlemsstatens officielle sprog.

Underskrifter