

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. MST-609-00023
Ref. nihla
10. oktober 2008

Afgivelse af indlæg i EF-Domstolens sag C-288/08, Kemikalieinspektionen mod Nordisk Dental AB, om fortolkning af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

Baggrund

En svensk domstol (Svea Hovrätt, Miljööverdomstolen) har forelagt EF-Domstolen tre spørgsmål med henblik på at få afklaret, om direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr er til hinder for en national bestemmelse om forbud mod udførsel af kviksølvholdige amalgam til tandfyldninger, om det har nogen betydning for fortolkningen, at produktet er forsynet med EF-mærkning, samt om den svenske bestemmelse er forenelig med EF-traktatens artikel 29 og 30 vedrørende forbud mod kvantitative restriktioner mellem medlemsstaterne.

Sagen omhandler en svensk producent (Nordisk Dental AB) af kviksølvholdig metalpulver til tandfyldningsamalgam, der af de svenske miljømyndigheder (Kemikalieinspektionen) fik afslag på en anmodning om dispensation i henhold til en national svensk regel om forbud mod erhvervsmæssig eksport af kviksølv samt andre kemiske forbindelser og præparater, som indeholder kviksølv. De svenske regler har til formål at beskytte miljøet og menneskers liv og sundhed.

Tandfyldningsamalgam er omfattet af direktivet om medicinsk udstyr. Direktivet er vedtaget på grundlag af EF-traktatens artikel 95 om foranstaltninger vedrørende det indre marked. I henhold til direktivet skal medlemsstaterne sikre, at kun medicinsk udstyr, der opfylder direktivets krav, markedsføres eller ibrugtages, samt at markedsføring eller ibrugtagning af medicinsk udstyr, der er forsynet med EF-mærkning i henhold til direktivet, ikke hindres. Direktivet er derfor totalharmoniserende.

Nordisk Dental AB har gjort gældende, at den svenske bestemmelse er i strid med direktivets artikel 4, stk. 1, hvorefter medlemsstaterne ikke må hindre markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr, der er forsynet med EF-mærkning, jf. artikel 17, som angiver, at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter direktivets artikel 11. Nordisk Dental AB har endvidere gjort gældende, at den svenske bestemmelse er i strid med EF-traktatens artikel 29 og 30.

Heroverfor har Kemikalieinspektionen gjort gældende, at den svenske bestemmelse ikke medfører direkte forskelsbehandling. Såfremt det svenske eksportforbud anses for at udgøre en forskelsbehandling, kan det imidlertid ikke anses for at udgøre vilkårlig forskelsbehandling, som er forbudt i henhold til EF-traktatens artikel 29 og 30. Kemikalieinspektionen har endvidere gjort gældende, at det svenske forbud er begrundet i hensynet til beskyttelse af miljøet, det vil sige begrænsning af kviksølvs spredning i miljøet, og derfor ikke er i strid med direktivet om medicinsk udstyr, som ikke regulerer denne risiko.

Den danske interesse i sagen

Danmark har nationale regler begrundet i miljøhensyn, der forbyder import, salg og eksport af kviksølv og kviksølvholdige produkter, herunder – med visse undtagelser – amalgam til tandfyldning. Baggrunden er, at kviksølv, på grund af sin letfordampelige egenskab, meget hurtigt spredes i miljøet gennem luften. Kviksølv ophobes i fødekæden, hvor den skader nervesystemet med påvirkning af indlæringsvejen til følge. Særlig i akvatiske miljøer er denne ophobning veldokumenteret, hvorfor regulering af kviksølv også er forbundet med et folkesundhedsmæssigt aspekt (via menneskers indtagelse af fisk). Sagen kan eventuelt få betydning for, om Danmark kan opretholde forbuddet mod amalgam.

Derudover er det generelt afgørende for mulighederne for at have nationale miljøregler for produkter omfattet af direktivet om medicinsk udstyr, at det ikke skal fortolkes som en udtømmende regulering, men at totalharmoniseringen er begrænset til sikkerhed, sundhed og medicinsk udstyrs ydeevne, og dermed ikke er til hinder for national regulering, der stiller krav til produkter af andre grunde, eksempelvis hensynet til miljøbeskyttelse. Nationale markedsføringsforbud begrundet i miljøhensyn bør derfor alene vurderes efter EF-traktatens artikel 28-30.

Om den konkrete udformning af de svenske regler (som afviger fra de danske regler) bør anses for at være i overensstemmelse med traktatens art. 29-30, er det dog svært at vurdere på baggrund af oplysningerne i sagen.

Regeringen har på den baggrund afgivet skriftligt indlæg, hvori der er blevet argumenteret for,

- at direktivet om medicinsk udstyr ikke er til hinder for, at der indføres nationale regler om forbud mod medicinsk udstyr, som er begrundet i hensynet til at imødegå risici, som ikke er reguleret af direktivet, f.eks. risiko for miljøet og hermed forbunden risiko for menneskers sundhed,
- at forbud mod kviksølv og kviksølvholdige produkter, herunder forbud mod eksport, generelt er velbegrundet ud fra miljøhensyn og derfor kan begrundes i henhold til traktatens art. 28-30, og at dette også gælder forbud mod amalgam,
- at det ikke i forhold til hverken fortolkningen af direktivet om medicinsk udstyr eller bedømmelsen i henhold til traktatens artikel 28, 29 eller 30 har betydning, at et produkt er EF-mærket.