

Решение на Съда (пети състав) от 10 октомври 2013 г. (преюдициално запитване от Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Италия) — Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI/Provincia di Fermo

(Дело C-94/12) ⁽¹⁾

(Обществени поръчки — Директива 2004/18/ЕО — Икономическо и финансово състояние — Технически възможности и/или професионална квалификация — Член 47, параграф 2 и член 48, параграф 3 — Възможност на икономически оператор да използва ресурсите на други образувания — Член 52 — Система за сертифициране — Обществени поръчки за строителство — Национално законодателство, предвиждащо притежаване на удостоверение за квалификация, съответстващо на категорията и стойността на строителството, обект на обществена поръчка — Забрана за използване на удостоверенията на няколко образувания за строителство от една и съща категория)

(2013/С 344/36)

Език на производството: италиански

Запитваща юрисдикция

Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche

Страни в главното производство

Инициатор: Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI

Отговорник: Provincia di Fermo

в присъствието на: Torelli Dottori SpA

Предмет

Преюдициално запитване — Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Тълкуване на член 47, параграф 2 от Директива 2004/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно координирането на процедурите за възлагане на обществени поръчки за строителство, доставки и услуги (ОВ L 134, стр. 114; Специално издание на български език, 2007 г., глава 6, том 8, стр. 116, поправка в ОВ L 182, 10.7.2008 г., стр. 282) — Икономически и финансови ресурси на икономическия оператор — Възможност да се ползват ресурсите на други образувания — Национална правна уредба, която ограничава тази възможност само до едно друго образувание за всяка категория на квалификация, определена от атестационното дружество

Диспозитив

Член 47, параграф 2 и член 48, параграф 3 от Директива 2004/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно координирането на процедурите за възлагане на обществени поръчки за строителство, доставки и услуги във връзка с член 44, параграф 2 от същата трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат национална разпоредба като разглежданата в главното производство, която по принцип забранява на икономическите оператори, участващи в процедура по възлагане на обществена поръчка за строителство, да използват ресурсите на няколко предприятия за една и съща квалификационна категория.

⁽¹⁾ ОВ С 151, 26.5.2012 г.

Решение на Съда (четвърти състав) от 3 октомври 2013 г. (преюдициално запитване от Korkein hallinto-oikeus — Финландия) — Laboratoires Lyocentre/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus lupa- ja valvontavirasto

(Дело C-109/12) ⁽¹⁾

(Преюдициално запитване — Сближаване на законодателствата — Медицински изделия — Директива 93/42/ЕИО — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Право на компетентния национален орган да класифицира като лекарствен продукт за хуманна употреба продукт, разпространяван в друга държава членка като медицинско изделие с маркировка „СЕ“ — Приложима процедура)

(2013/С 344/37)

Език на производството: фински

Запитваща юрисдикция

Korkein hallinto-oikeus

Страни в главното производство

Жалбоподател: Laboratoires Lyocentre

Отговорници: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus lupa- ja valvontavirasto

Предмет

Преюдициално запитване — Korkein hallinto-oikeus — Тълкуване на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244) и на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116) — Препарат за вагинално приложение, съдържащ живи млечнокисели бактерии — Право на компетентния национален орган да класифицира като лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83 поради фармакологичното, имунологичното или метаболитното му действие препарат, разпространяван в друга държава членка като медицинско изделие с маркировка „СЕ“ по смисъла на Директива 93/42 — Приложима процедура

Диспозитив

1. Класификацията на даден продукт в една държава членка като медицинско изделие с маркировка „СЕ“ съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г., не е пречка компетентните органи на друга държава членка да класифицират същия продукт — въз основа на неговото фармакологично,

илунологично или метаболитно действие — като лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г.

2. Компетентните органи на една държава членка — за да класифицират като лекарствен продукт съгласно Директива 2001/83, изменена с Регламент № 1901/2006, продукт, вече класифициран в друга държава членка като медицинско изделие с маркировка „СЕ“ съгласно Директива 93/42, изменена с Директива 2007/47 — са длъжни, преди да пристъпят към процедурата за класификация по Директива 2001/83, изменена с Регламент № 1901/2006, да приложат процедурата, предвидена в член 18 от Директива 93/42, изменена с Директива 2007/47, и ако е необходимо, предвидената в член 8 от Директива 93/42.
3. В рамките на една и съща държава членка продуктът, който не е идентичен на друг продукт, класифициран като лекарствен продукт, но все пак ила същата съставка и същия начин на действие, по принцип не може да бъде разпространяван като медицинско изделие съгласно Директива 93/42, изменена с Директива 2007/47, освен ако друга специфична характеристика на този продукт, релевантна с оглед на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42, не изисква той да бъде квалифициран и разпространяван като медицинско изделие — обстоятелство, което следва да бъде проверено от запитващата юрисдикция.

(¹) ОВ С 133, 5.5.2012 г.

Решение на Съда (четвърти състав) от 3 октомври 2013 г. (преюдициално запитване от Supreme Court — Ирландия) — Donal Brady/Environmental Protection Agency

(Дело С-113/12) (¹)

(Околна среда — Директива 75/442/ЕИО — Течен оборски тор, произведен и съхраняван в свиневъдно стопанство до продажбата му на земеделски производители, които го използват в земите си като почвен подобрител — Квалифициране като „отпадък“ или като „страничен продукт“ — Условия — Тежест на доказване — Директива 91/676/ЕИО — Липса на транспониране — Лична отговорност на производителя за нарушение на правото на Съюза в областта на управлението на отпадъците и почвените подобрители)

(2013/С 344/38)

Език на производството: английски

Запитваща юрисдикция

Supreme Court

Страни в главното производство

Жалбоподател: Donal Brady

Отговорник: Environmental Protection Agency

Предмет

Преюдициално запитване — Supreme Court — Тълкуване на член 2, параграф 1, буква б) от Директива 75/442/ЕИО на Съвета от 15 юли 1975 година относно отпадъците (ОВ L 194, стр. 39), изменена с Директива 91/156/ЕИО на Съвета от 18 март 1991 година (ОВ L 78, стр. 32) — Понятие за отпадъци — Свински тор, доставян от свиневъд на земеделските производители като почвен подобрител — Право на държава членка да счита свиневъда лично отговорен за нарушение на правото на Съюза в областта на контрола върху отпадъците, извършено от земеделските производители, използващи произведения от него тор като почвен подобрител в техните земи

Диспозитив

1. Член 1, буква а), първа алинея от Директива 75/442/ЕИО на Съвета от 15 юли 1975 година относно отпадъците, изменена с Решение 96/350/ЕО на Комисията от 24 май 1996 г., трябва да се тълкува в смисъл, че течният оборски тор, произведен в стопанство за интензивно свиневъдство и съхраняван до доставянето му на земеделски производители, които да го използват като почвен подобрител в земите си, представлява не „отпадък“ по смисъла на посочената разпоредба, а страничен продукт, когато посоченият производител възнамерява да търгува — в последващ процес и при изгодни за него условия — с тора и при условие че това повторно използване е не просто възможно, а сигурно, не изисква предварителна преработка и се явява продължение на производствения процес. Националните юрисдикции са тези, които трябва да проверяват дали отделните критерии са изпълнени, като съобразят всички релевантни обстоятелства в разглежданите от тях случаи.
2. Правото на Съюза допуска тежестта на доказване — по отношение на изпълнението на критериите, позволяващи да се приеме, че вещество като течния оборски тор, произведен, съхраняван и продаван при условия като разглежданите в главното производство, представлява страничен продукт — да се носи от производителя на този тор, стига това да не накърнява ефективността на правото на Съюза, и по-специално на Директива 75/442, изменена с Решение 96/350, и да е осигурено спазването на произтичащите от това право задължения, и в частност на задължението разпоредбите на тази директива да не се прилагат по отношение на вещества, които съгласно практиката на Съда с оглед на посочените критерии трябва да се считат за странични продукти, за които Директивата е неприложима.
3. Член 2, параграф 1, буква б), подточка iii) от Директива 75/442, изменена с Решение 96/350, трябва да се тълкува в смисъл, че след като Директива 91/676/ЕИО на Съвета от 12 декември 1991 година за отпазване на водите от затърсяване с нитрати от селскостопански източници не е транспонирана в правото на държава членка, не може да се счита, поради факта на съществуването ѝ, че отпадните води от свиневъдно стопанство в тази държава членка „са обхванати от друго законодателство“ по смисъла на посочената разпоредба.