

Urteil des Gerichtshofs (Fünfte Kammer) vom 10. Oktober 2013 (Vorabentscheidungsersuchen des Tribunale amministrativo regionale per le Marche — Italien) — Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI/Provincia di Fermo

(Rechtssache C-94/12) ⁽¹⁾

(Öffentliche Aufträge — Richtlinie 2004/18/EG — Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit — Technische und/oder berufliche Leistungsfähigkeit — Art. 47 Abs. 2 und Art. 48 Abs. 3 — Möglichkeit eines Wirtschaftsteilnehmers, sich auf die Kapazitäten anderer Unternehmen zu stützen — Art. 52 — Zertifizierungssystem — Öffentliche Bauaufträge — Nationale Vorschrift, die den Besitz einer Qualifikationsbescheinigung vorschreibt, die der Kategorie und dem Wert der Arbeiten entspricht, die Gegenstand des Auftrags sind — Verbot, sich in Bezug auf Arbeiten ein und derselben Kategorie auf die Bescheinigungen mehrerer Unternehmen zu stützen)

(2013/C 344/36)

Verfahrenssprache: Italienisch

Vorlegendes Gericht

Tribunale amministrativo regionale per le Marche

Parteien des Ausgangsverfahrens

Kläger: Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI

Beklagte: Provincia di Fermo

Beteiligte: Torelli Dottori SpA

Gegenstand

Vorabentscheidungsersuchen — Tribunale amministrativo regionale per le Marche — Auslegung des Art. 48 Abs. 2 der Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge (ABl. L 134, S. 114) — Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit des Wirtschaftsteilnehmers — Möglichkeit des Rückgriffs auf andere Unternehmen — Nationale Regelung, die diese Möglichkeit auf ein einziges anderes Unternehmen für jede von der Zertifizierungsstelle vorgesehene Kategorie begrenzt

Tenor

Art. 47 Abs. 2 und Art. 48 Abs. 3 der Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge in Verbindung mit Art. 44 Abs. 2 dieser Richtlinie sind dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Vorschrift wie der im Ausgangsverfahren fraglichen entgegenstehen, die es Wirtschaftsteilnehmern, die sich an einem Verfahren zur Vergabe eines öffentlichen Bauauftrags beteiligen, im Regelfall verbietet, sich innerhalb ein und derselben Qualifikationskategorie auf die Kapazitäten mehrerer Unternehmen zu stützen.

⁽¹⁾ ABl. C 151 vom 26.5.2012.

Urteil des Gerichtshofs (Vierte Kammer) vom 3. Oktober 2013 (Vorabentscheidungsersuchen des Korkein hallinto-oikeus — Finnland) — Laboratoires Lyocentre/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Lupa- ja valvontavirasto

(Rechtssache C-109/12) ⁽¹⁾

(Vorabentscheidungsersuchen — Rechtsangleichung — Medizinprodukte — Richtlinie 93/42/EWG — Humanarzneimittel — Richtlinie 2001/83/EG — Befugnis der zuständigen nationalen Behörde, ein Erzeugnis, das in einem anderen Mitgliedstaat als mit einer CE-Kennzeichnung versehenes Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, als Humanarzneimittel einzustufen — Anzuwendendes Verfahren)

(2013/C 344/37)

Verfahrenssprache: Finnisch

Vorlegendes Gericht

Korkein hallinto-oikeus

Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerin: Laboratoires Lyocentre

Beklagte: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Lupa- ja valvontavirasto

Gegenstand

Vorabentscheidungsersuchen — Korkein hallinto-oikeus — Auslegung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169, S. 1) und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136, S. 34) geänderten Fassung — Vaginalpräparat, das lebende Milchsäurebakterien enthält — Recht der zuständigen nationalen Behörde, ein Präparat, das in einem anderen Mitgliedstaat als mit einer CE-Kennzeichnung versehenes Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42 auf dem Markt ist, aufgrund seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungen als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 einzustufen — Anwendbares Verfahren

Tenor

1. Die in einem Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 geänderten Fassung vorgenommene Einstufung eines Erzeugnisses als mit einer CE-Kennzeichnung

versehenes Medizinprodukt schließt es nicht aus, dass die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats dieses Präparat aufgrund seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungen als Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 geänderten Fassung einstufen.

2. Die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats müssen, um ein in einem anderen Mitgliedstaat bereits nach der Richtlinie 93/42 in der durch die Richtlinie 2007/47 geänderten Fassung als mit einer CE-Kennzeichnung versehenes Medizinprodukt eingestuftes Erzeugnis als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 in der durch die Verordnung Nr. 1901/2006 geänderten Fassung einzustufen, vor Durchführung des in der Richtlinie 2001/83 in der durch die Verordnung Nr. 1901/2006 geänderten Fassung vorgesehenen Einstufungsverfahrens das Verfahren nach Art. 18 und nötigenfalls sogar das nach Art. 8 der Richtlinie 93/42 in der durch die Richtlinie 2007/47 geänderten Fassung anwenden.
3. In ein und demselben Mitgliedstaat kann ein Erzeugnis, das mit einem anderen als Arzneimittel eingestuftes Erzeugnis zwar nicht identisch ist, aber denselben Bestandteil wie dieses enthält und dieselbe Wirkungsweise wie dieses hat, grundsätzlich nicht als Medizinprodukt nach der Richtlinie 93/42 in der durch die Richtlinie 2007/47 geänderten Fassung vertrieben werden, es sei denn, eine andere im Hinblick auf Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42 relevante Eigenschaft verlangt, dass es als Medizinprodukt eingestuft und vermarktet wird, was zu prüfen Sache des vorlegenden Gerichts ist.

(¹) ABl. C 133 vom 5.5.2012.

Urteil des Gerichtshofs (Vierte Kammer) vom 3. Oktober 2013 (Vorabentscheidungsersuchen des Supreme Court — Irland) — Donal Brady/Environmental Protection Agency

(Rechtssache C-113/12) (¹)

(Umwelt — Richtlinie 75/442/EWG — Gülle, die in einem Schweinemastbetrieb anfällt und dort gelagert wird, bis sie an Landwirte abgegeben wird, die sie zur Düngung ihrer Flächen verwenden — Einstufung als „Abfall“ oder als „Nebenprodukt“ — Voraussetzungen — Beweislast — Richtlinie 91/676/EWG — Nichtumsetzung — Persönliche Verantwortung des Erzeugers für die Einhaltung des die Abfall- und die Düngemittelbewirtschaftung betreffenden Unionsrechts durch diese Landwirte)

(2013/C 344/38)

Verfahrenssprache: Englisch

Vorlegendes Gericht

Supreme Court

Parteien des Ausgangsverfahrens

Kläger: Donal Brady

Beklagte: Environmental Protection Agency

Gegenstand

Vorabentscheidungsersuchen — Supreme Court — Auslegung von Art. 2 Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 75/442/EWG des Rates vom 15. Juli 1975 über Abfälle (ABl. L 194, S. 47) in der durch die Richtlinie 91/156/EWG des Rates vom 18. März 1991 (ABl. L 78, S. 32) geänderten Fassung — Abfallbegriff — Schweinegülle, die von einem Schweinezüchter an Landwirte als Dünger geliefert wird — Recht eines Mitgliedstaats, den Züchter persönlich verantwortlich zu machen, wenn die Landwirte, die seine Gülle auf ihren Flächen als Dünger ausbringen, das Unionsrecht über die Kontrolle von Abfällen nicht einhalten

Tenor

1. Art. 1 Buchst. a Abs. 1 der Richtlinie 75/442/EWG des Rates vom 15. Juli 1975 über Abfälle in der durch die Entscheidung 96/350/EG der Kommission vom 24. Mai 1996 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass Gülle, die in einem Intensivschweinemastbetrieb anfällt und gelagert wird, bis sie an Landwirte geliefert wird, um von diesen zur Düngung ihrer Flächen verwendet zu werden, kein „Abfall“ im Sinne dieser Vorschrift, sondern ein Nebenprodukt ist, sofern dieser Erzeuger die Gülle unter für ihn wirtschaftlich vorteilhaften Bedingungen in einem späteren Vorgang vermarkten möchte, wobei Voraussetzung ist, dass diese Wiederverwendung nicht nur möglich, sondern ohne vorherige Bearbeitung in Fortsetzung des Gewinnungsverfahrens gewiss ist. Es ist Sache der nationalen Gerichte, unter Berücksichtigung sämtlicher relevanten Umstände der Fälle, über die sie zu befinden haben, zu prüfen, ob diese verschiedenen Kriterien erfüllt sind.
2. Es verstößt nicht gegen das Unionsrecht, wenn die Beweislast dafür, dass die Kriterien, aufgrund deren angenommen werden kann, dass ein Stoff wie die unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens angefallene, gelagerte und abgegebene Gülle ein Nebenprodukt darstellt, erfüllt sind, dem Erzeuger dieser Gülle obliegt, sofern sich daraus keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Unionsrechts, insbesondere der Richtlinie 75/442 in der durch die Entscheidung 96/350 geänderten Fassung, ergibt und sichergestellt ist, dass die unionsrechtlichen Pflichten beachtet werden, insbesondere die Pflicht, die Vorschriften dieser Richtlinie nicht auf Stoffe anzuwenden, die in Anwendung der genannten Kriterien nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs als Nebenprodukte anzusehen sind, für die diese Richtlinie nicht gilt.
3. Art. 2 Abs. 1 Buchst. b Ziff. iii der Richtlinie 75/442 in der durch die Entscheidung 96/350 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass, soweit die Richtlinie 91/676/EWG des Rates vom 12. Dezember 1991 zum Schutz der Gewässer vor Verunreinigung durch Nitrat aus landwirtschaftlichen Quellen nicht in das Recht eines Mitgliedstaats umgesetzt worden ist, nicht angenommen werden kann, dass für in einem Schweinehaltungsbetrieb in diesem Mitgliedstaat anfallenden Dung — weil es diese Richtlinie gibt — im Sinne der genannten Bestimmung „andere Rechtsvorschriften gelten“.