

**Unionin tuomioistuimen tuomio (viides jaosto) 10.10.2013**  
(Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche  
(Italia) esittämä ennakkoratkaisupyyntö) — Swm  
Costruzioni 2 SpA ja Mannocchi Luigino DI v. Provincia  
di Fermo

(Asia C-94/12) <sup>(1)</sup>

*(Julkiset hankinnat — Direktiivi 2004/18/EY — Taloudelliset ja rahoitusta koskevat voimavarat — Tekninen ja/tai ammatillinen pätevyys — 47 artiklan 2 kohta ja 48 artiklan 3 kohta — Taloudellisen toimijan mahdollisuus käyttää muiden yksiköiden voimavaroja — 52 artikla — Varmentamisjärjestelmä — Julkiset rakennusurakat — Kansallinen lainsäädäntö, jossa edellytetään sellaista valmiustodistusta, joka vastaa hankinnan kohteena olevan rakennusurakan ryhmää ja arvoa — Kielto vedota useamman yksikön todistuksiin samaan ryhmään kuuluvan rakennusurakan osalta)*

(2013/C 344/36)

Oikeudenkäyntikieli: italia

#### Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche

#### Pääasian asianosaiset

Kantajat: Swm Costruzioni 2 SpA ja Mannocchi Luigino DI

Vastaaja: Provincia di Fermo

Muu osapuoli: Torelli Dottori SpA

#### Oikeudenkäynnin kohde

Ennakkoratkaisupyyntö — Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Julkisia rakennusurakoita sekä julkisia tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/18/EY (EUYL L 134, s. 114) 47 artiklan 2 kohdan tulkinta — Taloudellisen toimijan taloudelliset ja rahoitusta koskevat voimavarat — Mahdollisuus käyttää muiden yksiköiden voimavaroja — Kansallinen lainsäädäntö, jossa tätä mahdollisuutta on rajoitettu siten, että kunkin varmentamisesta vastaavan yhtiön määrittelemän valmiusryhmän osalta voidaan tukeutua vain yhteen muuhun yksikköön

#### Tuomiolauselma

Julkisia rakennusurakoita sekä julkisia tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/18/EY 47 artiklan 2 kohtaa ja 48 artiklan 3 kohtaa, luettuna yhdessä kyseisen direktiivin 44 artiklan 2 kohdan kanssa, on tulkittava siten, että ne ovat esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle säännökselle, jolla julkista rakennusurakkaa koskevaan hankintamenettelyyn osallistuvia taloudellisia toimijoita kielletään lähtökohtaisesti käyttämästä saman valmiusryhmän osalta useamman yrityksen voimavaroja.

<sup>(1)</sup> EUVL C 151, 26.5.2012.

**Unionin tuomioistuimen tuomio (neljäs jaosto) 3.10.2013**  
(korkeimman hallinto-oikeuden (Suomi) esittämä  
ennakkoratkaisupyyntö) — Laboratoires Lyocentre v.  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä Sosiaali-  
ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

(Asia C-109/12) <sup>(1)</sup>

*(Ennakkoratkaisupyyntö — Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Lääkinnälliset laitteet — Direktiivi 93/42/EY — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivi 2001/83/EY — Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen oikeus luokitella ihmisille tarkoitetuksi lääkkeeksi tuote, jota myydään toisessa jäsenvaltiossa lääkinällisenä laitteena, joka on varustettu CE-merkinnällä — Sovellettava menettely)*

(2013/C 344/37)

Oikeudenkäyntikieli: suomi

#### Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

Korkein hallinto-oikeus

#### Pääasian asianosaiset

Kantaja: Laboratoires Lyocentre

Vastaajat: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

#### Oikeudenkäynnin kohde

Ennakkoratkaisupyyntö — Korkein hallinto-oikeus — Lääkinällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/EY (EYVL L 169, s. 1) ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/27/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34), tulkinta — Eläviä maitohappobakteereja sisältävä emätinvalmiste — Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen oikeus luokitella farmakologisten, immunologisten tai metabolisten vaikutusten perusteella direktiivin 2001/83 mukaiseksi lääkkeeksi valmiste, jota pidetään toisessa jäsenvaltiossa kaupan direktiivin 93/42 mukaisena lääkinällisenä laitteena ja joka on varustettu CE-merkinnällä — Noudatettava menettely

#### Tuomiolauselma

- 1) Tuotteen luokittelu yhdessä jäsenvaltiossa lääkinällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 5.9.2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY, mukaiseksi lääkinälliseksi laitteeksi, joka on varustettu CE-merkinnällä, ei ole esteenä sille, että toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset luokittelevat

saman tuotteen sen farmakologisten, immunologisten tai metabolisten vaikutusten perusteella ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006, 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti lääkkeeksi.

- 2) Jotta jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat luokitella direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1901/2006, mukaisesti lääkkeeksi tuotteen, joka on jo toisessa jäsenvaltiossa luokiteltu direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, mukaisesti lääkinnälliseksi laitteeksi, joka on varustettu CE-merkinnällä, niiden on ennen direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1901/2006, säädetyn luokittelumenettelyn soveltamista noudatettava direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, 18 artiklan mukaista menettelyä ja tarvittaessa mainitun direktiivin 93/42 8 artiklan mukaista menettelyä.
- 3) Yhdessä ja samassa jäsenvaltiossa tuotetta, joka ei ole identtinen toisen lääkkeeksi luokitellun tuotteen kanssa, mutta joka kuitenkin sisältää saman ainesosan ja jolla on samanlainen vaikutustapa, ei lähtökohtaisesti voida myydä direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, mukaisena lääkinnällisenä laitteena paitsi, jos jokin muu tämän tuotteen ominaisuus, joka on merkityksellinen mainitun direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan perusteella, edellyttää, että tuote luokitellaan lääkinnälliseksi laitteeksi ja sitä myydään lääkinnällisenä laitteena, minkä tutkiminen on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä.

(<sup>1</sup>) EUVL C 133, 5.5.2012.

**Unionin tuomioistuimen tuomio (neljäs jaosto)  
3.10.2013 (Supreme Courtin (Irlanti) esittämä  
ennakkoratkaisupyyntö) — Donal Brady v. Environmental  
Protection Agency**

(Asia C-113/12) (<sup>1</sup>)

**(Ympäristö — Direktiivi 75/442/EY — Lietelanta, joka on tuotettu sikojen kasvatuslaitoksessa ja varastoitu sinne ennen sen luovuttamista viljelijöille, jotka käyttävät sitä lannoitteena maillaan — Jätteen tai sivutuotteeksi luokittelu — Ehdot — Todistustaakka — Direktiivi 91/676/EY — Direktiivin täytäntöönpanon laiminlyönti — Tuottajan henkilökohtainen vastuu siitä, että kyseiset viljelijät noudattavat jätehuoltoa ja lannoitteiden hallintaa koskevaa unionin oikeutta)**

(2013/C 344/38)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

**Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin**

Supreme Court

**Pääasian asianosaiset**

Kantaja: Donal Brady

Vastaaja: Environmental Protection Agency

**Oikeudenkäynnin kohde**

Ennakkoratkaisupyyntö — Supreme Court — Jätteistä 15.7.1975 annetun neuvoston direktiivin 75/442/EY (EYVL L 194, s. 39), sellaisena kuin se on muutettuna 18.3.1991 annetulla neuvoston direktiivillä 91/156/EY (EYVL L 78, s. 32), 2 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkinta — Jätteen käsite — Sian lietalanta, jota sikojen kasvattaja toimittaa maanviljelijöille lannoitteeksi — Jäsenvaltion oikeus saattaa kasvattaja henkilökohtaisesti vastuuseen siinä tapauksessa, että maanviljelijät, jotka käyttävät hänen lietalantaansa lannoitteena maillaan, eivät noudata jätteen valvontaa koskevaa unionin oikeutta

**Tuomiolauselman**

1) Jätteistä 15.7.1975 annetun neuvoston direktiivin 75/442/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 24.5.1996 annetulla komission päätöksellä 96/350/EY, 1 artiklan a alakohdan ensimmäistä alakohtaa on tulkittava siten, että lietalanta, joka on tuotettu tilalla, jossa on tehosikala, ja varastoitu odottamaan toimitusta maanviljelijöille, jotta nämä käyttäisivät sitä lannoitteena maillaan, ei ole kyseisessä säännöksessä tarkoitettu ”jäte” vaan sivutuote, kun kyseinen tuottaja aikoo hyödyntää tätä lietalantaa kaupallisesti itselleen kannattavalla tavalla myöhemmässä prosessissa, sillä edellytyksellä, että tämä uudelleenkäyttö ilman edeltäviä muuntamistoimia ja tuotantoprosessin jatkeena ei ole ainoastaan mahdollista vaan varmaa. Kansallisten tuomioistuinten tehtävänä on tutkia, täytyvätkö nämä eri kriteerit, ja niiden on tällöin otettava huomioon kaikki merkitykselliset olosuhteet, jotka luonnehtivat niiden käsiteltävinä olevia tilanteita.

2) Unionin oikeus ei ole esteenä sille, että todistustaakka niiden kriteerien täytymisestä, joiden perusteella pääasian kaltaisissa olosuhteissa tuotetun, varastoidun ja luovutetun lietalannan kaltainen aine voidaan katsoa sivutuotteeksi, on tämän lietalannan tuottajalla edellyttävä, että tällä ei vaaranneta unionin oikeuden ja erityisesti direktiivin 75/442, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 96/350, tehokkuutta ja että varmistetaan, että täytetään unionin oikeudesta johtuvat veloitteet, erityisesti se veloitte, jonka mukaan tämän direktiivin säännöksiä ei pidä soveltaa aineisiin, jotka on oikeuskäytännön mukaan kyseisiä kriteereitä soveltaen katsottava sivutuotteiksi, joita kyseinen direktiivi ei koske.

3) Direktiivin 75/442, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 96/350, 2 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohtaa on tulkittava siten, että kun vesien suojelemisesta maataloudesta peräisin olevien nitraattien aiheuttamalta pilaantumiselta 12.12.1991 annettua neuvoston direktiiviä 91/676/EY ei ole saatettu osaksi jäsenvaltion oikeutta, ei voida katsoa, että kyseisessä jäsenvaltiossa sijaitsevalla sikatilalla tuotettu karjanlanta ”kuulu(u) muun lainsäädännön alaan” kyseisessä säännöksessä tarkoitettulla tavalla viimeksi mainitun direktiivin olemassaolon vuoksi.