

Arrêt de la Cour (cinquième chambre) du 10 octobre 2013 (demande de décision préjudicielle du Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Italie) — Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI/Provincia di Fermo

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

(«Marchés publics — Directive 2004/18/CE — Capacité économique et financière — Capacités techniques et/ou professionnelles — Articles 47, paragraphe 2, et 48, paragraphe 3 — Faculté pour un opérateur économique de faire valoir les capacités d'autres entités — Article 52 — Système de certification? — Marchés publics de travaux — Législation nationale imposant la possession d'une attestation de qualification correspondant à la catégorie et à la valeur des travaux objet du marché — Interdiction de faire valoir les attestations de plusieurs entités pour des travaux relevant d'une même catégorie»)

(2013/C 344/36)

Langue de procédure: l'italien

#### Jurisdiction de renvoi

Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche

#### Parties dans la procédure au principal

Parties requérantes: Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI

Partie défenderesse: Provincia di Fermo

En présence de: Torelli Dottori SpA

#### Objet

Demande de décision préjudicielle — Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Interprétation de l'article 47, par. 2, de la directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à la coordination des procédures de passation de marchés publics de travaux, des fournitures et de services (JO L 134, p. 114) — Capacité économique et financière de l'opérateur économique — Possibilité de faire valoir les capacités d'autres entités — Réglementation nationale limitant cette possibilité à une seule autre entité pour chaque catégorie de qualification prévue par la société de certification

#### Dispositif

Les articles 47, paragraphe 2, et 48, paragraphe 3, de la directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services, lus en combinaison avec l'article 44, paragraphe 2, de cette directive, doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une disposition nationale telle que celle en cause au principal, qui interdit, en règle générale, aux opérateurs économiques participant à une procédure d'adjudication d'un marché public de travaux de faire valoir, pour une même catégorie de qualification, les capacités de plusieurs entreprises.

<sup>(1)</sup> JO C 151 du 26.05.2012

Arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 3 octobre 2013 (demande de décision préjudicielle du Korkein hallinto-oikeus — Finlande) — Laboratoires Lyocentre/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Sairaala- ja valvontavirasto

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

(Renvoi préjudiciel — Rapprochement des législations — Dispositifs médicaux — Directive 93/42/CEE — Médicaments à usage humain — Directive 2001/83/CE — Droit de l'autorité nationale compétente de classer comme médicament à usage humain un produit commercialisé dans un autre État membre comme dispositif médical muni d'un marquage CE — Procédure applicable)

(2013/C 344/37)

Langue de procédure: le finnois

#### Jurisdiction de renvoi

Korkein hallinto-oikeus

#### Parties dans la procédure au principal

Partie requérante: Laboratoires Lyocentre

Partie défenderesse: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Sairaala- ja valvontavirasto

#### Objet

Demande de décision préjudicielle — Korkein hallinto-oikeus — Interprétation de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO L 169, p. 1) et de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136, p. 34) — Préparation vaginale contenant des bactéries lactiques vivantes — Droit de l'autorité nationale compétente de classer comme médicament, au sens de la directive 2001/83, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, une préparation commercialisée dans un autre État membre comme dispositif médical pourvu d'un marquage CE, au sens de la directive 93/42 — Procédure applicable

#### Dispositif

1) Le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007, ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre

État membre classent ce même produit, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, en tant que médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006.

- 2) Les autorités compétentes d'un État membre, pour classer en tant que médicament au titre de la directive 2001/83, telle que modifiée par le règlement n° 1901/2006, un produit déjà classé dans un autre État membre en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47, doivent, préalablement à l'application de la procédure de classement prévue par la directive 2001/83, telle que modifiée par le règlement n° 1901/2006, appliquer la procédure prévue à l'article 18 de la directive 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47, et, s'il y a lieu, celle prévue à l'article 8 de ladite directive 93/42.
- 3) Au sein d'un même État membre, un produit qui, bien que n'étant pas identique à un autre produit classé en tant que médicament, possède cependant en commun un même composant et exerce le même mode d'action que celui-ci, ne saurait, en principe, être commercialisé en tant que dispositif médical au titre de la directive 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47, à moins qu'une autre caractéristique propre à un tel produit, pertinente au regard de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), de ladite directive 93/42, n'exige qu'il soit qualifié et commercialisé en tant que dispositif médical, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.

(<sup>1</sup>) JO C 133 du 05.05.2012

**Arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 3 octobre 2013 (demande de décision préjudicielle de la Supreme Court — Irlande) — Donal Brady/Environmental Protection Agency**

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

**(Environnement — Directive 75/442/CEE — Lisier produit et stocké dans une installation d'élevage de porcs dans l'attente d'être cédé à des exploitants agricoles qui s'en servent comme fertilisant sur leur terres — Qualification de «déchet» ou de «sous-produit» — Conditions — Charge de la preuve — Directive 91/676/CEE — Absence de transposition — Responsabilité personnelle du producteur quant au respect par ces exploitants du droit de l'Union relatif à la gestion des déchets et fertilisants)**

(2013/C 344/38)

Langue de procédure: l'anglais

**Juridiction de renvoi**

Supreme Court

**Parties dans la procédure au principal**

Partie requérante: Donal Brady

Partie défenderesse: Environmental Protection Agency

**Objet**

Demande de décision préjudicielle — Supreme Court — Interprétation de l'art. 2, par. 1, sous b), de la directive 75/442/CEE du Conseil, du 15 juillet 1975, relative aux déchets (JO L 194, p. 39), telle que modifiée par la directive 91/156/CEE du Conseil, du 18 mars 1991 (JO L 78, p. 32) — Notion de déchets — Lisier de porc fourni par un éleveur de porcs aux agriculteurs en tant qu'engrais — Droit d'un État membre d'imposer une responsabilité personnelle à l'éleveur en cas de non-respect, par les agriculteurs utilisant son lisier comme engrais sur leurs terres, du droit de l'Union concernant le contrôle des déchets

**Dispositif**

1) L'article 1<sup>er</sup>, sous a), premier alinéa, de la directive 75/442/CEE du Conseil, du 15 juillet 1975, relative aux déchets, telle que modifiée par la décision 96/350/CE de la Commission, du 24 mai 1996, doit être interprété en ce sens que du lisier produit dans une exploitation d'élevage intensif de porcs et stocké dans l'attente d'être livré à des exploitants agricoles pour être utilisé par ceux-ci comme fertilisant sur leurs terres constitue non pas un «déchet» au sens de ladite disposition, mais un sous-produit, lorsque ledit producteur entend commercialiser ce lisier dans des conditions économiquement avantageuses pour lui, dans un processus ultérieur, à condition que cette réutilisation ne soit pas seulement éventuelle mais certaine, sans transformation préalable, et dans la continuité du processus de production. C'est aux juridictions nationales qu'il incombe de vérifier, en tenant compte de toutes les circonstances pertinentes caractérisant les situations dont elles se trouvent saisies, si ces divers critères sont satisfaits.

2) Le droit de l'Union ne s'oppose pas à ce que la charge de la preuve de ce que les critères permettant de considérer qu'une substance telle que le lisier produit, stocké et cédé dans des circonstances telles que celles de l'affaire au principal constitue un sous-produit sont remplis incombe au producteur de ce lisier, pourvu qu'il n'en résulte pas une atteinte à l'efficacité de ce droit, et notamment de la directive 75/442, telle que modifiée par la décision 96/350, et que soit assuré le respect des obligations découlant de celui-ci, en particulier, l'obligation consistant à ne pas soumettre aux dispositions de cette directive des substances qui, par application desdits critères, doivent, aux termes de la jurisprudence de la Cour, être considérés comme des sous-produits auxquels ne s'applique pas ladite directive.

3) L'article 2, paragraphe 1, sous b), iii), de la directive 75/442, telle que modifiée par la décision 96/350, doit être interprété en ce sens que, en l'absence de transposition, dans le droit d'un État membre, de la directive 91/676/CEE du Conseil, du 12 décembre 1991, concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles, il ne peut être considéré que les effluents d'élevage produits dans le cadre d'une exploitation porcine située dans ledit État membre sont, du fait de l'existence de cette dernière directive, «couverts par une autre législation» au sens de ladite disposition.