

A Bíróság (hatodik tanács) 2013. október 10-i ítélete (a Tribunale amministrativo regionale per le Marche (Olaszország) előzetes döntéshozatal iránti kérelme) — Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI kontra Provincia di Fermo

(C-94/12. sz. ügy) ⁽¹⁾

(Közbeszerzés — 2004/18/EK irányelv — Gazdasági és pénzügyi kapacitás — Műszaki és/vagy szakmai alkalmasság — 47. cikk, (2) bekezdés és 48. cikk, (3) bekezdés — Valamely gazdasági szereplő azon lehetősége, hogy más szervezetek kapacitására is hivatkozhatson — 52. cikk — Minősítési rendszer — Építési beruházásra irányuló közbeszerzési szerződések — A szerződés tárgyát képező munkálatok kategóriájának és értékének megfelelő minősítési igazolással való rendelkezést előíró nemzeti jogszabály — Egy azonos kategóriába tartozó munkálatok tekintetében több szervezet igazolásaira való hivatkozás tilalma)

(2013/C 344/36)

Az eljárás nyelve: olasz

A kérdést előterjesztő bíróság

Tribunale amministrativo regionale per le Marche

Az alapeljárás felei

Felperesek: Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI

Alperes: Provincia di Fermo

a Torelli Dottori SpA részvételével

Tárgy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Az építési beruházásra, az árubeszerzésre és a szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásainak összehangolásáról szóló, 2004. március 31-i 2004/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 314., 114. o.; magyar nyelvű különkiadás 6. fejezet, 7. kötet, 132. o.) 47. cikke (2) bekezdésének értelmezése — A gazdasági szereplő gazdasági és pénzügyi kapacitása — Más szervezetek kapacitására való hivatkozás lehetősége — Ezt a lehetőséget a minősítő társaság által előírt minden egyes minősítési kategória esetében egyetlen más szervezetre korlátozó nemzeti szabályozás.

Rendelkező rész

Az építési beruházásra, az árubeszerzésre és a szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásainak összehangolásáról szóló, 2004. március 31-i 2004/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 44. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett 47. cikkének (2) bekezdését és 48. cikkének (3) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az alapügybelihez hasonló nemzeti rendelkezés, amely — főszabály szerint — megtiltja az építési beruházás odaítélésére irányuló közbeszerzési eljárásban részt vevő gazda-

sági szereplők számára, hogy egy adott minősítési kategóriában több vállalkozás kapacitásaira hivatkozzanak.

⁽¹⁾ HL C 151., 2012.5.26.

A Bíróság (negyedik tanács) 2013. október 3-i ítélete (Korkein hallintooikeus (Finnország) előzetes döntéshozatal iránti kérelme) — Laboratoires Lyocentre kontra Lääkealan turvallisuus ja kehittämisskeskus, a Sosiaali ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja valvontavirasto

(C-109/12. sz. ügy) ⁽¹⁾

(Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Jogszabályok közelítése — Orvostechnikai eszközök — 93/42/EGK irányelv — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 2001/83/EK rendelet — Az illetékes nemzeti hatóság azon joga, hogy valamely más tagállamban forgalmazott, EK-jelzéssel ellátott orvostechnikai eszközt emberi felhasználásra szánt gyógyszernek minősítsen — Alkalmazandó eljárás)

(2013/C 344/37)

Az eljárás nyelve: finn

A kérdést előterjesztő bíróság

Korkein hallintooikeus

Az alapeljárás felei

Felperes: Laboratoires Lyocentre

Alperesek: Lääkealan turvallisuus ja kehittämisskeskus, a Sosiaali ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja valvontavirasto

Tárgy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Korkein hallintooikeus — Az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL L 169., 1. o., magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.) és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) értelmezése — Élő tejsavbaktériumokat tartalmazó hüvelykészítmény — Az illetékes nemzeti hatóság azon joga, hogy a 2001/83 irányelv értelmében vett gyógyszerre minősítsen annak farmakológiai, immunológiai és metabolikus hatására tekintettel, valamely más tagállamban a 93/42 irányelv értelmében vett EK-jelzéssel ellátott orvostechnikai eszközt — Alkalmazandó eljárás

Rendelkező rész

1. Valamely tagállamban egy készítménynek a 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított,

az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv értelmében vett, EK-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközzé minősítése nem zárja ki azt, hogy valamely másik tagállam illetékes hatóságai ugyanazt a készítményt farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatásaira tekintettel a 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett gyógyszerre minősítsék.

2. Valamely tagállam illetékes hatóságainak ahhoz, hogy az olyan készítményt, amelyet egy másik tagállamban már a 2007/47 irányelvvel módosított 93/42 irányelv értelmében vett, EK-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközzé minősítettek, az 1901/2006 rendelettel módosított 2001/83 irányelv értelmében gyógyszerre minősítsék, az 1901/2006 rendelettel módosított 2001/83 irányelv szerinti gyógyszerre minősítés iránti eljárás megindítása előtt a 2007/47 irányelvvel módosított 93/42 irányelv 18. cikke szerinti eljárást vagy adott esetben az említett 93/42 irányelv 8. cikke szerinti eljárást kell alkalmazniuk.
3. Egyazon tagállamon belül valamely készítmény, amely bár nem azonos egy gyógyszernek minősített másik készítménnyel, azonban azzal megegyező összetevőt tartalmaz és azonos hatást vált ki, főszabály szerint nem forgalmazható a 2007/47 irányelvvel módosított 93/42 irányelv értelmében vett orvostechnikai eszközként, hacsak e készítmény más sajátos, az említett irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjára tekintettel releváns jellemzője meg nem követeli az orvostechnikai műszerként való minősítését és forgalmazását, amelynek eldöntése a kérdést előterjesztő bíróság feladata.

(¹) HL C 133., 2012.05.05.

A Bíróság (negyedik tanács) 2013. október 3-i ítélete (a Supreme Court (Írország) előzetes döntéshozatal iránti kérelme) — Donal Brady kontra Environmental Protection Agency

(C-113/12. sz. ügy) (¹)

(Környezet — 75/442/EGK irányelv — Sertésenyésztő létesítményben termelt és a mezőgazdasági termelők számára való értékesítésig tárolt, a földterületeik trágyázására használt hígtrágya — A „hulladék” és a „melléktermék” minősítése — Feltételek — Bizonyítási teher — 91/676/EGK irányelv — Az átültetés hiánya — A termelő személyes felelőssége a hulladékok és trágyák kezelésére vonatkozó uniós jog e mezőgazdasági termelők általi tiszteletben tartásáért)

(2013/C 344/38)

Az eljárás nyelve: angol

A kérdést előterjesztő bíróság

Supreme Court (Írország)

Az alapeljárás felei

Felperes: Donal Brady

Alperes: Environmental Protection Agency

Tárgy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Supreme Court — Az 1991. március 18-i 91/156/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 78., 32. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 2. kötet, 3. o.) módosított, a hulladékokról szóló, 1975. július 15-i 75/442/EGK tanácsi irányelv (HL L 194., 39. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 23. o.) 2. cikke (1) bekezdése b) pontjának értelmezése — A hulladék fogalma — Sertésenyésztő által mezőgazdasági termelőknek trágyaként szállított sertés-hígtrágya — Valamely tagállam joga ahhoz, hogy személyes felelősséget telepítsen a tenyésztőre arra az esetre, ha a hígtrágyáját a földjeiken trágyaként felhasználó mezőgazdasági termelők nem tartják be a hulladékok ellenőrzésére vonatkozó uniós jogot.

Rendelkező rész

1. Az 1996. május 24-i 96/350/EK bizottsági határozattal módosított, a hulladékokról szóló, 1975. július 15-i 75/442/EGK tanácsi irányelv 1. cikke a) pontjának első bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a valamely intenzív sertésenyésztési mezőgazdasági üzemben előállított és a mezőgazdasági termelők számára — a földterületeiken általuk trágyaként való felhasználás céljából — történő értékesítésig tárolt hígtrágya nem az említett rendelkezés szerinti „hulladéknak” minősül, hanem mellékterméknek, ha az említett termelő a számára kedvező gazdasági feltételekkel egy későbbi folyamat során e hígtrágyát forgalomba kívánja hozni, feltéve, hogy ez az újrafelhasználás biztos, nem tesz szükségessé előzetes átalakítást, és illeszkedik a termelési vagy felhasználási folyamatba. A nemzeti bíróságoknak kell az előtti folyamatban lévő helyzeteket jellemző körülmények összességét figyelembe véve megvizsgálniuk, hogy teljesülnek-e ezek a különböző feltételek
2. Az uniós joggal nem ellentétes az, hogy valamely, az alapügyben szereplőhöz hasonló körülmények között termelt, tárolt és átruházott, a hígtrágyához hasonló anyag termelőjére hárul az azon feltételek teljesülésének bizonyítására irányuló teher, amelyek alapján úgy tekinthető, hogy e hígtrágya mellékterméknek minősül, feltéve hogy ez nem eredményezi az uniós jog, és különösen a 96/350 határozattal módosított 75/442 irányelv hatékonyságának sérelmét, és biztosított az e jogból eredő kötelezettségek tiszteletben tartása, különösen az arra vonatkozó kötelezettség, hogy ezen irányelv rendelkezései ne terjedjenek ki olyan anyagokra, amelyeket az említett szempontok alkalmazása folytán a Bíróság ítélkezési gyakorlata értelmében olyan melléktermékeknek kell tekinteni, amelyekre nem alkalmazandó az említett irányelv.
3. A 96/350 határozattal módosított 75/442 irányelv 2. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontját úgy kell értelmezni, hogy a vizek mezőgazdasági eredetű nitrátszennyezéssel szembeni védelméről szóló, 1991. december 12-i 91/676/EGK tanácsi irányelv valamely tagállam jogába való átültetése hiányában nem tekinthető úgy, hogy az említett tagállamban található sertésenyésztő üzemben termelt szerves trágyára ez utóbbi irányelv létezése folytán az említett rendelkezés értelmében vett „más jogszabályok vonatkozásnak”.