

Sentenza della Corte (Quinta Sezione) del 10 ottobre 2013 (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Italia) — Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI/Provincia di Fermo

(Causa C-94/12) ⁽¹⁾

(Appalti pubblici — Direttiva 2004/18/CE — Capacità economica e finanziaria — Capacità tecniche e professionali — Articoli 47, paragrafo 2, e 48, paragrafo 3 — Facoltà per un operatore economico di avvalersi delle capacità di altri soggetti — Articolo 52 — Sistema di certificazione — Appalti pubblici di lavori — Normativa nazionale che impone la titolarità di un'attestazione di qualificazione corrispondente alla categoria e all'importo dei lavori oggetto dell'appalto — Divieto di avvalersi delle attestazioni di più soggetti per lavori compresi in una stessa categoria)

(2013/C 344/36)

Lingua processuale: l'italiano

Giudice del rinvio

Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche

Parti

Ricorrenti: Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI

Convenuta: Provincia di Fermo

in presenza di: Torelli Dottori SpA

Oggetto

Domanda di pronuncia pregiudiziale — Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Interpretazione dell'articolo 47, paragrafo 2, della direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi (GU L 134, pag. 114) — Capacità economica e finanziaria dell'operatore economico — Possibilità di avvalersi delle capacità di altri soggetti — Normativa nazionale che limita tale possibilità ad una sola altra entità per ciascuna categoria di qualificazione prevista dalla società di certificazione

Dispositivo

Gli articoli 47, paragrafo 2, e 48, paragrafo 3, della direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, letti in combinato disposto con l'articolo 44, paragrafo 2, della medesima direttiva, devono essere interpretati nel senso che ostano ad una disposizione nazionale come quella in discussione nel procedimento principale, la quale vieta, in via generale, agli operatori economici che partecipano ad una procedura di aggiudicazione di un appalto pubblico di lavori di avvalersi, per una stessa categoria di qualificazione, delle capacità di più imprese.

⁽¹⁾ GU C 151 del 26.5.2012.

Sentenza della Corte (Quarta Sezione) del 3 ottobre 2013 (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Korkein hallinto-oikeus — Finlandia) — Laboratoires Lyocentre/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Sosiaali- ja valvontavirasto

(Causa C-109/12) ⁽¹⁾

(Rinvio pregiudiziale — Ravvicinamento delle legislazioni — Dispositivi medici — Direttiva 93/42/CEE — Medicinali per uso umano — Direttiva 2001/83/CE — Diritto dell'autorità nazionale competente di classificare come medicinale per uso umano un preparato commercializzato in un altro Stato membro come dispositivo medico munito della marcatura CE — Procedura applicabile)

(2013/C 344/37)

Lingua processuale: il finlandese

Giudice del rinvio

Korkein hallinto-oikeus

Parti

Ricorrente: Laboratoires Lyocentre

Convenuti: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Sosiaali- ja valvontavirasto

Oggetto

Domanda di pronuncia pregiudiziale — Korkein hallinto-oikeus — Interpretazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169, pag. 1) e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136, pag. 34) — Preparato vaginale contenente lattobacilli vivi — Diritto dell'autorità nazionale competente di classificare come medicinale, ai sensi della direttiva 2001/83, in ragione della sua azione farmacologica, immunologica o metabolica, un preparato commercializzato in un altro Stato membro come dispositivo medico munito della marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42 — Procedimento applicabile

Dispositivo

1) La classificazione di un prodotto, in uno Stato membro, come dispositivo medico provvisto di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del

Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, non osta a che le autorità competenti di un altro Stato membro classifichino lo stesso prodotto come medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dal regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla base della sua azione farmacologica, immunologica o metabolica.

- 2) Le autorità competenti di uno Stato membro, per classificare come medicinale ai sensi della direttiva 2001/83, come modificata dal regolamento n. 1901/2006, un prodotto già classificato in un altro Stato membro come dispositivo medico dotato di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47, devono applicare il procedimento previsto dall'articolo 18 della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47 e, se necessario, quello previsto all'articolo 8 di detta direttiva 93/42, prima dell'applicazione del procedimento di classificazione previsto dalla direttiva 2001/83, come modificata dal regolamento n. 1901/2006.
- 3) All'interno di uno stesso Stato membro, un prodotto che, pur non essendo identico a un altro prodotto classificato come medicinale, ha tuttavia in comune con esso la stessa sostanza ed esercita lo stesso meccanismo d'azione non può, in via di principio, essere immesso in commercio come dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47, a meno che un'altra caratteristica peculiare di un siffatto prodotto, rilevante alla luce dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), di detta direttiva 93/42, non imponga che questo prodotto sia classificato e immesso in commercio come dispositivo medico, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.

⁽¹⁾ GU C 133 del 5.5.2012.

**Sentenza della Corte (Quarta Sezione) del 3 ottobre 2013
(domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla
Supreme Court — Irlanda) — Donal Brady/Environmental
Protection Agency**

(Causa C-113/12) ⁽¹⁾

(Ambiente — Direttiva 75/442/CEE — Liquame prodotto e immagazzinato in un impianto di allevamento di suini in attesa di essere ceduto a imprenditori agricoli che se ne servono come fertilizzante sui loro terreni — Classificazione come «rifiuto» o come «sottoprodotto» — Presupposti — Onere della prova — Direttiva 91/676/CEE — Mancata trasposizione — Responsabilità personale del produttore per il rispetto da parte di tali imprenditori del diritto dell'Unione in materia di gestione dei rifiuti e dei fertilizzanti)

(2013/C 344/38)

Lingua processuale: l'inglese

Giudice del rinvio

Supreme Court — Irlanda

Parti

Ricorrente: Donal Brady

Resistente: Environmental Protection Agency

Oggetto

Domanda di pronuncia pregiudiziale — Supreme Court — Interpretazione dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 75/442/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1975, relativa ai rifiuti (GU L 194, pag. 39), come modificata dalla direttiva 91/156/CEE del Consiglio, del 18 marzo 1991 (GU L 78, pag. 32) — Nozione di rifiuti — Liquame di suino fornito da un allevatore di suini agli agricoltori come fertilizzante — Diritto di uno Stato membro di prevedere una responsabilità personale dell'allevatore in caso di mancato rispetto, da parte degli agricoltori che utilizzano il suo liquame come fertilizzante sui loro terreni, del diritto dell'Unione in materia di gestione dei rifiuti

Dispositivo

- 1) L'articolo 1, lettera a), primo comma, della direttiva 75/442/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1975, relativa ai rifiuti, come modificata dalla decisione 96/350/CE della Commissione, del 24 maggio 1996, deve essere interpretato nel senso che il liquame prodotto in un allevamento intensivo di suini e immagazzinato in attesa di essere consegnato a imprenditori agricoli affinché lo utilizzino come fertilizzante sui propri terreni costituisce non un «rifiuto» ai sensi della suddetta norma, ma un sottoprodotto quando tale produttore intende commercializzare il suddetto liquame a condizioni economiche ad esso favorevoli, nell'ambito di un processo successivo, a condizione che tale riutilizzo non sia soltanto possibile ma certo, non richieda una trasformazione preliminare e intervenga nel corso del processo di produzione. Compete ai giudici nazionali verificare se tali criteri siano soddisfatti, tenendo conto dell'insieme delle circostanze rilevanti che caratterizzano le fattispecie nell'ambito delle quali essi sono stati aditi.
- 2) Il diritto dell'Unione non osta a che l'onere di provare il rispetto dei criteri che permettono di classificare come sottoprodotto una sostanza, quale il liquame prodotto, immagazzinato e ceduto in circostanze come quelle di cui al procedimento principale, gravi sul produttore di tale liquame, purché ciò non pregiudichi l'efficacia di detto diritto, in particolare della direttiva 75/442, come modificata dalla decisione 96/350, e sia garantito il rispetto degli obblighi da esso derivanti, segnatamente quello di non sottoporre alle disposizioni di tale direttiva sostanze che, in applicazione dei criteri succitati, devono, a norma della giurisprudenza della Corte, essere considerate come sottoprodotti esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva in parola.
- 3) L'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), punto iii), della direttiva 75/442, come modificata dalla decisione 96/350, deve essere interpretato nel senso che, in caso di mancata trasposizione nell'ordinamento giuridico di uno Stato membro della direttiva 91/676/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole, non si può ritenere che gli effluenti d'allevamento prodotti da un'azienda suinicola sita all'interno di detto Stato membro siano, in ragione dell'esistenza di quest'ultima direttiva, «contemplati da altra normativa» ai sensi della suddetta disposizione.