

**Arrest van het Hof (Vijfde kamer) van 10 oktober 2013
(verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door het
Tribunale amministrativo regionale per le Marche (Italië) —
Svm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI/Provincia
di Fermo**

(Zaak C-94/12) ⁽¹⁾

*(Overheidsopdrachten — Richtlijn 2004/18/EG —
Economische en financiële draagkracht — Artikelen 47, lid
2, en 48, lid 3 — Mogelijkheid voor ondernemer, draagkracht
van andere entiteiten in te roepen — Artikel 52 —
Certificeringssysteem — Overheidsopdrachten voor uitvoering
van werken — Nationale wetgeving die bezit voorschrijft van
verklaring van bekwaamheid die strookt met categorie en
waarde van uit te voeren werken — Verbod om voor
uitvoering van werken van een zelfde categorie verklaringen
van meerdere entiteiten in te roepen)*

(2013/C 344/36)

Procestaal: Italiaans

Verwijzende rechter

Tribunale amministrativo regionale per le Marche

Partijen in het hoofdgeding

Verzoekende partijen: Svm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Lui-
gino DI

Verwerende partij: Provincia di Fermo

In tegenwoordigheid van: Torelli Dottori SpA

Voorwerp

Verzoek om een prejudiciële beslissing — Tribunale ammini-
strativo regionale per le Marche — Uitlegging van artikel 47,
lid 2, van richtlijn 2004/18/EG van het Europees Parlement en
de Raad van 31 maart 2004 betreffende de coördinatie van de
procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor
werken, leveringen en diensten (PB L 134, blz. 114) — Eco-
nomische en financiële draagkracht van de ondernemer — Mo-
gelijkheid zich te beroepen op draagkracht van andere eenheden
— Nationale regeling die deze mogelijkheid beperkt tot één
andere eenheid voor iedere door de certificeringonderneming
voorzien kwalificatiecategorie

Dictum

De artikelen 47, lid 2, en 48, lid 3, van richtlijn 2004/18/EG van
het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende
de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheids-
opdrachten voor werken, leveringen en diensten, gelezen in samenhang
met artikel 44, lid 2, van deze richtlijn, moeten aldus worden uitge-
legd dat zij in de weg staan aan een nationale bepaling zoals die in
het hoofdgeding, op grond waarvan het ondernemers die deelnemen
aan een procedure voor de gunning van een overheidsopdracht voor de

uitvoering van werken in de regel verboden is om voor een zelfde
kwalificatiecategorie de draagkracht van meerdere ondernemingen in
te roepen.

⁽¹⁾ PB C 151 van 26 mei 2012

**Arrest van het Hof (Vierde kamer) van 3 oktober 2013
(verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door
de Korkein hallinto-oikeus — Finland) — Laboratoires
Lyocentre/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,
Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja valvontavirasto**

(Zaak C-109/12) ⁽¹⁾

*(Prejudiciële verwijzing — Harmonisatie van wetgevingen —
Medische hulpmiddelen — Richtlijn 93/42/EEG —
Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn
2001/83/EG — Recht van bevoegde nationale autoriteit om
product dat in andere lidstaat als medisch hulpmiddel met EG-
markering wordt verkocht, in te delen als geneesmiddel voor
menselijk gebruik — Toepasselijke procedure)*

(2013/C 344/37)

Procestaal: Fins

Verwijzende rechter

Korkein hallinto-oikeus

Partijen in het hoofdgeding

Verzoekende partij: Laboratoires Lyocentre

Verwerende partij: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, So-
siaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja valvontavirasto

Voorwerp

Verzoek om een prejudiciële beslissing — Korkein hallinto-oi-
keus — Uitlegging van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14
juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169, blz. 1)
en richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad
van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair
wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik
(PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG
van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot
wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een com-
munitair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk
gebruik (PB L 136, blz. 34) — Vaginaal preparaat met levende
melkzuurbacteriën — Recht van bevoegde nationale instantie
om een in een andere lidstaat als medisch hulpmiddel verkocht
preparaat met een EG-markering in de zin van richtlijn 93/42
op basis van zijn farmacologisch, immunologisch of metabo-
lisch effect te kwalificeren als geneesmiddel in de zin van richt-
lijn 2001/83 — Toepasselijke procedure

Dictum

1) Het feit dat een product in een lidstaat krachtens richtlijn
93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische
hulpmiddelen, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het
Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007, als me-
disch hulpmiddel met EG-markering is ingedeeld, staat niet eraan

in de weg dat de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat ditzelfde product wegens het farmacologische, immunologische of metabolische effect ervan indelen als geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006.

- 2) De bevoegde autoriteiten van een lidstaat moeten, teneinde een product dat in een andere lidstaat krachtens richtlijn 93/42, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47, reeds is ingedeeld als medisch hulpmiddel met EG-markering, krachtens richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1901/2006, in te delen als geneesmiddel, de procedure van artikel 18 van richtlijn 93/42, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47, en, in voorkomend geval, deze van artikel 8 van die richtlijn 93/42 toepassen alvorens zij de indelingsprocedure van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1901/2006, toepassen.
- 3) Binnen eenzelfde lidstaat kan een product dat weliswaar niet identiek is aan een ander, als geneesmiddel ingedeeld product, maar daarmee toch eenzelfde bestanddeel gemeen heeft en hetzelfde werkingsmechanisme heeft, in beginsel niet krachtens richtlijn 93/42, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47, in de handel worden gebracht als medisch hulpmiddel, tenzij een ander uit het oogpunt van artikel 1, lid 2, sub a, van die richtlijn 93/42 relevant kenmerk dat eigen is aan een dergelijk product vereist dat dit product als medisch hulpmiddel wordt aangemerkt en in de handel wordt gebracht, wat door de verwijzende rechter dient te worden beoordeeld.

(¹) PB C 133 van 5.5.2012.

Arrest van het Hof (Vierde kamer) van 3 oktober 2013 (verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door het Supreme Court — Ierland) — Donal Brady/ Environmental Protection Agency

(Zaak C-113/12) (¹)

(Milieu — Richtlijn 75/442/EEG — Drijfmest geproduceerd en opgeslagen in varkenshouderij in afwachting van overdracht ervan aan landbouwers voor gebruik als meststof op hun grond — Kwalificatie als „afvalstof” of als „bijproduct” — Voorwaarden — Bewijslast — Richtlijn 91/676/EEG — Niet-omzetting — Persoonlijke aansprakelijkheid van producent voor naleving door deze landbouwers van Unierecht op gebied van beheer van afvalstoffen en meststoffen)

(2013/C 344/38)

Procestaal: Engels

Verwijzende rechter

Supreme Court

Partijen in het hoofdgeding

Verzoekende partij: Donal Brady

Verwerende partij: Environmental Protection Agency

Voorwerp

Verzoek om een prejudiciële beslissing — Supreme Court — Uitlegging van artikel 2, lid 1, sub b, van richtlijn 75/442/EEG van de Raad van 15 juli 1975 betreffende afvalstoffen (PB L 194, blz. 39), zoals gewijzigd bij richtlijn 91/156/EEG van de Raad van 18 maart 1991 (PB L 78, blz. 32) — Begrip afvalstoffen — Door varkenshouder als meststof aan landbouwers geleverde varkensdrijfmest — Recht van een lidstaat om een persoonlijke aansprakelijkheid op te leggen aan de houder van dieren ingeval van niet-naleving, door de landbouwers die de drijfmest als meststof op hun gronden gebruiken, van het Unierecht inzake de controle van afvalstoffen

Dictum

- 1) Artikel 1, sub a, eerste alinea, van richtlijn 75/442/EEG van de Raad van 15 juli 1975 betreffende afvalstoffen, zoals gewijzigd bij beschikking 96/350/EG van de Commissie van 24 mei 1996, moet aldus worden uitgelegd dat drijfmest die wordt geproduceerd in een intensieve varkenshouderij en wordt opgeslagen in afwachting van de levering ervan aan landbouwers om door hen als meststof op hun gronden te worden gebruikt, geen „afvalstof” in de zin van deze bepaling, maar een bijproduct is indien de producent voornemens is deze drijfmest in een later stadium, in voor hem gunstige economische omstandigheden, op de markt te brengen, mits het hergebruik niet slechts mogelijk, maar zeker is, het geen voorafgaande bewerking vereist en het plaatsvindt als voortzetting van het productieproces. Het staat aan de nationale rechterlijke instanties om, rekening houdend met alle relevante omstandigheden van de hun voorgelegde situaties, na te gaan of aan deze criteria is voldaan.
- 2) Het recht van de Unie staat er niet aan in de weg dat de last om te bewijzen dat is voldaan aan de criteria op grond waarvan een stof zoals drijfmest die wordt geproduceerd, opgeslagen en overgedragen in omstandigheden als die van het hoofdgeding, kan worden aangemerkt als een bijproduct, op de producent van deze drijfmest rust, mits daarmee geen afbreuk wordt gedaan aan de doeltreffendheid van dat recht en met name van richtlijn 75/442, zoals gewijzigd bij beschikking 96/350, en de naleving wordt verzekerd van de uit dat recht voortvloeiende verplichtingen, in het bijzonder de verplichting om de bepalingen van deze richtlijn niet toe te passen op stoffen die op grond van voormelde criteria volgens de rechtspraak van het Hof moeten worden beschouwd als bijproducten waarop de richtlijn niet van toepassing is.
- 3) Artikel 2, lid 1, sub b-iii, van richtlijn 75/442, zoals gewijzigd bij beschikking 96/350, moet aldus worden uitgelegd dat wanneer richtlijn 91/676/EEG van de Raad van 12 december 1991 inzake de bescherming van water tegen verontreiniging door nitraten uit agrarische bronnen niet in het recht van een lidstaat is omgezet, er niet van kan worden uitgegaan dat dierlijke mest die op een varkenshouderij in deze lidstaat is geproduceerd, vanwege het bestaan van laatstgenoemde richtlijn „onder andere voorschriften valt” in de zin van deze bepaling.