

**Acórdão do Tribunal de Justiça (Quinta Secção) de 10 de outubro de 2013 (pedido de decisão prejudicial do Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Itália) — Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI/Provincia di Fermo**

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

*(«Contratos públicos — Diretiva 2004/18/CE — Capacidade económica e financeira — Capacidades técnicas e/ou profissionais — Artigos 47.º, n.º 2, e 48.º, n.º 3 — Faculdade de um operador económico recorrer às capacidades de outras entidades — Artigo 52.º — Sistema de certificação — Empreitadas de obras públicas — Legislação nacional que impõe a posse de um certificado de qualificação correspondente à categoria e ao valor dos trabalhos objeto do contrato — Proibição de recorrer aos certificados de várias entidades para trabalhos pertencentes à mesma categoria»)*

(2013/C 344/36)

Língua do processo: italiano

#### Órgão jurisdicional de reenvio

Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche

#### Partes no processo principal

Recorrentes: Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI

Recorrida: Provincia di Fermo

Interveniente: Torelli Dottori SpA

#### Objeto

Pedido de decisão prejudicial — Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Interpretação do artigo 47.º, n.º 2, da Diretiva 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos de empreitada de obras públicas, dos contratos públicos de fornecimento e dos contratos públicos de serviços (JO L 134, p. 114) — Capacidade económica e financeira do operador económico — Possibilidade de recorrer às capacidades de outras entidades — Regulamentação nacional que limita esta possibilidade de recorrer a uma única entidade para cada uma das categorias de qualificação prevista pela sociedade de certificação

#### Dispositivo

Os artigos 47.º, n.º 2, e 48.º, n.º 3, da Diretiva 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos de empreitada de obras públicas, dos contratos públicos de fornecimento e dos contratos públicos de serviços, lidos em conjugação com o artigo 44.º, n.º 2, desta diretiva, devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma disposição nacional, como a que está em causa no processo principal, que proíbe, regra geral, os operadores económicos

que participam num processo de adjudicação de um contrato de empreitada de obras públicas de recorrerem, para a mesma categoria de qualificação, às capacidades de várias empresas.

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

**Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 3 de outubro de 2013 (pedido de decisão prejudicial de Korkein hallinto-oikeus — Finlândia) — Laboratoires Lyocentre/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto**

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

*(Reenvio prejudicial — Aproximação das legislações — Dispositivos médicos — Diretiva 93/42/CEE — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83/CE — Direito da autoridade nacional competente de classificar como medicamento para uso humano um produto comercializado noutro Estado-Membro como dispositivo médico com aposição da marcação CE — Procedimento aplicável)*

(2013/C 344/37)

Língua do processo: finlandês

#### Órgão jurisdicional de reenvio

Korkein hallinto-oikeus

#### Partes no processo principal

Recorrente: Laboratoires Lyocentre

Recorridos: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto

#### Objeto

Pedido de decisão prejudicial — Korkein hallinto-oikeus — Interpretação da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169, p. 1) e da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67), conforme alterada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março de 2004 que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 136, p. 34) — Preparação vaginal que contém bactérias lácticas vivas — Direito da autoridade nacional competente de classificar como medicamento, na aceção da Diretiva 2001/83, devido aos seus efeitos farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, uma preparação comercializada noutro Estado-Membro como dispositivo médico com aposição da marcação CE, na aceção da Diretiva 93/42 — Procedimento aplicável

#### Dispositivo

1. A classificação de um produto, num Estado-Membro, como dispositivo médico com marcação CE, nos termos da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, conforme modificada pela Diretiva

2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, não obsta a que as autoridades nacionais competentes de outro Estado-Membro classifiquem esse mesmo produto, por causa da sua ação farmacológica, imunológica ou metabólica, como medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006.

2. As autoridades competentes de um Estado-Membro, para classificarem como medicamento nos termos da Diretiva 2001/83, conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006, um produto que já foi classificado noutro Estado-Membro como dispositivo médico e ostenta uma marcação CE nos termos da Diretiva 93/42, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE, devem, previamente à aplicação do procedimento de classificação previsto na Diretiva 2001/83, conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006, aplicar o procedimento previsto no artigo 18.º da Diretiva 93/42, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE, e, se for caso disso, o procedimento previsto no artigo 18.º desta última diretiva.
3. Num mesmo Estado-Membro, um produto que, embora não seja idêntico a outro produto classificado como medicamento, tem em comum com este um mesmo componente e exerce o mesmo modo de ação, não pode, em princípio, ser comercializado como dispositivo médico na aceção da Diretiva 93/42, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE, a menos que outra característica específica desse produto, relevante à luz do artigo 1.º, n.º 2, alínea a) da referida Diretiva 93/42, exija que esse produto seja qualificado e comercializado como dispositivo médico, o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.

(<sup>1</sup>) JO C 133 de 5.5.2012.

**Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 3 de outubro de 2013 (pedido de decisão prejudicial da Supreme Court — Irlanda) — Donal Brady/Environmental Protection Agency**

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

**(Ambiente — Diretiva 75/442/CEE — Efluente suinícola ou chorume produzido e armazenado numa instalação para a criação de porcos até ser alienado a agricultores para utilização como fertilizante nas suas terras — Qualificação como «resíduo» ou como «subproduto» — Condições — Ónus da prova — Diretiva 91/676/CEE — Não-transposição — Responsabilidade pessoal do produtor pelo cumprimento, por esses agricultores, do direito da União relativo à gestão dos resíduos e dos fertilizantes)**

(2013/C 344/38)

Língua do processo: inglês

**Órgão jurisdicional de reenvio**

Supreme Court

**Partes no processo principal**

Recorrente: Donal Brady

Recorrida: Environmental Protection Agency

**Objeto**

Pedido de decisão prejudicial — Supreme Court — Interpretação do artigo 2.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 75/442/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1975, relativa aos resíduos (JO L 194, p. 39, EE 15 F1 p. 129), conforme alterada pela Diretiva 91/156/CEE do Conselho, de 18 de março de 1991 (JO L 78, p. 32) — Conceito de resíduos — Efluente suinícola ou chorume fornecido por um produtor de porcos aos agricultores como fertilizante — Direito de um Estado-Membro de impor uma responsabilidade pessoal ao produtor em caso de incumprimento, pelos agricultores que utilizam o seu efluente suinícola ou chorume como fertilizante nas suas terras, do direito da União em matéria de controlo de resíduos

**Dispositivo**

1. O artigo 1.º, alínea a), primeiro parágrafo, da Diretiva 75/442/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1975, relativa aos resíduos, conforme alterada pela Decisão 96/350/CE da Comissão, de 24 de maio de 1996, deve ser interpretado no sentido de que o efluente suinícola ou chorume produzido numa exploração para a criação intensiva de porcos e armazenado até ser entregue a agricultores para ser utilizado por estes como fertilizante nas suas terras não constitui um «resíduo», na aceção da referida disposição, mas um subproduto, quando o referido produtor tem a intenção de comercializar este efluente suinícola ou chorume em condições economicamente vantajosas para ele, num processo posterior, desde que essa reutilização seja não apenas eventual mas certa, sem transformação prévia, e tenha lugar na continuidade do processo de produção. Incumbe aos órgãos jurisdicionais nacionais verificar, tendo em conta todas as circunstâncias pertinentes que caracterizam as situações que lhes foram submetidas, se estes diversos critérios estão satisfeitos.
2. O direito da União não se opõe a que o ónus de provar que os critérios que permitem considerar que uma substância como o efluente suinícola ou chorume produzido, armazenado e alienado em circunstâncias como as do processo principal constitui um subproduto incumba ao produtor desse efluente suinícola ou chorume, desde que daí não resulte um prejuízo para a eficácia desse direito, nomeadamente da Diretiva 75/442, conforme alterada pela Decisão 96/350, e que seja garantido o respeito das obrigações dele decorrentes, em especial, a obrigação que consiste em não sujeitar às disposições desta diretiva substâncias que, por aplicação dos referidos critérios, devam, nos termos da jurisprudência do Tribunal de Justiça, ser considerados subprodutos aos quais não se aplica a referida diretiva.
3. O artigo 2.º, n.º 1, alínea b), iii), da Diretiva 75/442, conforme alterada pela Decisão 96/350, deve ser interpretado no sentido de que, em caso de não-transposição, para o direito de um Estado-Membro, da Diretiva 91/676/CEE do Conselho, de 12 de dezembro de 1991, relativa à proteção das águas contra a poluição causada por nitratos de origem agrícola, não se pode considerar que os efluentes suinícolas ou chorumes produzidos no âmbito de uma exploração de porcos situada no referido Estado-Membro estão, devido à existência desta última diretiva, «abrangidos por outra legislação», na aceção da referida disposição,