

Rozsudok Súdneho dvora (piata komora) z 10. októbra 2013 (návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Tribunale Amministrativo Regionale pre le Marche — Taliansko) — Swm Construzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI/Provincia de Fermo

(Vec C-94/12) ⁽¹⁾

(Verejné zákazky — Smernica 2004/19/ES — Ekonomické a finančné postavenie — Technická a/alebo odborná spôsobilosť — Článok 47 ods. 2 a článok 48 ods. 3 — Možnosť hospodárskeho subjektu spoliehať sa na využitie kapacít iných subjektov — Článok 52 — Systém osvedčení — Verejné zákazky na práce — Vnútroštátna právna úprava stanovujúca povinnosť mať osvedčenie o kvalifikácii zodpovedajúce druhu a hodnote prác, ktoré sú predmetom zákazky — Zákaz predložiť osvedčenia viacerých subjektov, pokiaľ ide o práce rovnakého druhu)

(2013/C 344/36)

Jazyk konania: taliančina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Tribunale Amministrativo Regionale pre le Marche

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobkyňa: Swm Construzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI

Žalovaná: Provincia de Fermo

Za účasti: Torelli Dottori SpA

Predmet veci

Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Tribunale Amministrativo Regionale pre le Marche — Výklad článku 47 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/18/ES o koordinácii postupov zadávania verejných zákaziek na práce, verejných zákaziek na dodávku tovaru a verejných zákaziek na služby (Ú. v. EÚ L 134, s. 114; Mim. vyd. 06/007, s. 132) — Ekonomické a finančné postavenie hospodárskeho subjektu — Možnosť využiť kapacity iných hospodárskych subjektov — Vnútroštátna právna úprava obmedzujúca túto možnosť iba na jeden hospodársky subjekt v rámci jednej kvalifikačnej kategórie stanovenej certifikačnou spoločnosťou

Výrok rozsudku

Článok 47 ods. 2 a článok 48 ods. 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/18/ES z 31. marca 2004 o koordinácii postupov zadávania verejných zákaziek na práce, verejných zákaziek na dodávku tovaru a verejných zákaziek na služby v spojení s článkom 44 ods. 2 tejto smernice sa majú vykladať v tom zmysle, že bránia vnútroštátnemu ustanoveniu, ako je to vo veci samej, ktoré vo všeobecnosti zakazuje hospodárskym subjektom zúčastňujúcim sa na verejnom obstarávaní zákaziek na práce spoliehať sa pri rovnakej kvalifikačnej kategórii na využitie kapacít viacerých podnikov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 151, 26.5.2012.

Rozsudok Súdneho dvora (štvrtá komora) z 3. októbra 2013 (návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Korkein hallinto-oikeus — Fínsko) — Laboratoires Lyocentre/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystalun lupa- ja valvontavirasto

(Vec C-109/12) ⁽¹⁾

(Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Aproximácia právnych predpisov — Zdravotnícke pomôcky — Smernica 93/42/EHS — Humánne lieky — Smernica 2001/83/ES — Právomoc príslušného vnútroštátneho orgánu klasifikovať ako liek na humánne použitie prípravok uvádzaný na trh v inom členskom štáte ako zdravotnícka pomôcka, na ktorej je umiestnené označenie CE — Uplatniteľné konanie)

(2013/C 344/37)

Jazyk konania: fínčina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Korkein hallinto-oikeus

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobkyňa: Laboratoires Lyocentre

Žalované: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystalun lupa- ja valvontavirasto

Predmet veci

Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Korkein hallinto-oikeus — Výklad smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 167, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82) a smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69) zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262) — Vaginálny prípravok obsahujúci živé mliečne baktérie — Právomoc príslušného vnútroštátneho orgánu klasifikovať ako liek na humánne použitie v zmysle smernice 2001/83 prípravok uvádzaný na trh v inom členskom štáte ako zdravotnícka pomôcka, na ktorej je umiestnené označenie CE v zmysle smernice 93/42, na základe jeho farmakologických, imunologických a metabolických účinkov — Uplatniteľné konanie

Výrok rozsudku

1. Klasifikácia výrobku v jednom členskom štáte ako zdravotníckej pomôcky s označením CE v zmysle smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, zmenenej a

doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007, nebráni tomu, aby príslušné vnútroštátne orgány iného členského štátu klasifikovali tento istý výrobok na základe jeho farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku ako liek v zmysle článku 1 ods. 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006.

2. Príslušné orgány členského štátu majú pri klasifikovaní výrobku ako lieku v zmysle smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej nariadením č. 1901/2006, pričom tento výrobok je už klasifikovaný v inom členskom štáte ako zdravotnícka pomôcka s označením CE podľa smernice 93/42, zmenenej a doplnenej smernicou 2007/47, uplatniť pred použitím konania stanoveného smernicou 2001/83, zmenenej a doplnenej nariadením č. 1901/2006, postup upravený v článku 18 smernice 93/42, zmenenej a doplnenej smernicou 2007/47, alebo prípadne postup stanovený v článku 8 tejto smernice 93/42.
3. V jednom členskom štáte sa nemôže výrobok, ktorý síce nie je totožný s iným výrobkom klasifikovaným ako liek, ale obsahuje tú istú látku a má rovnaký spôsob pôsobenia ako tento druhý výrobok, v zásade uvádzať na trh ako zdravotnícka pomôcka podľa smernice 93/42, zmenenej a doplnenej smernicou 2007/47, okrem prípadu — čo prináleží overiť vnútroštátnemu súdu —, keď nejaká iná vlastnosť, ktorú daný výrobok má a ktorá je relevantná so zreteľom na článok 1 ods. 2 písm. a) uvedenej smernice 93/42, si vyžaduje, aby bol daný výrobok klasifikovaný a uvádzaný na trh ako zdravotnícka pomôcka.

(¹) Ú. v. EÚ C 133, 5.5.2012.

Rozsudok Súdneho dvora (štvrtá komora) z 3. októbra 2013 (návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Supreme Court — Írsko) — Donal Brady/ Environmental Protection Agency

(Vec C-113/12) (¹)

(Životné prostredie — Smernica 75/442/EHS — Močovka vyprodukovaná a skladovaná v zariadení na chov ošípaných, pred jej predajom poľnohospodárom, ktorí ju využívajú ako hnojivo na ich pozemkoch — Klasifikácia ako „odpad“ alebo „vedľajší produkt“ — Podmienky — Dôkazné bremeno — Smernica 91/676/EHS — Neprebratie — Osobná zodpovednosť producenta za dodržiavanie práva Únie v oblasti kontroly odpadu a hnojív zo strany týchto poľnohospodárov)

(2013/C 344/38)

Jazyk konania: angličtina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Supreme Court

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobca: Donal Brady

Žalovaná: Environmental Protection Agency

Predmet veci

Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Supreme Court — Výklad článku 2 ods. 1 písm. b) smernice Rady 75/442/EHS z 15. júla 1975 o odpadoch (Ú. v. ES L 194, s. 39; Mim. vyd. 15/001, s. 23) v znení smernice Rady 91/156/EHS z 18. marca 1991 (Ú. v. ES L 78 s. 32; Mim. vyd. 15/002, s. 3) — Pojem odpad — Močovka dodávaná chovateľom ošípaných pre poľnohospodárov ako hnojivo — Právo členského štátu stanoviť osobnú zodpovednosť chovateľa v prípade, ak poľnohospodári používajúci jeho močovku na hnojenie svojej pôdy nedodržia právo Únie týkajúce sa kontroly odpadu

Výrok rozsudku

1. Článok 1 písm. a) prvý pododsek smernice Rady 75/442/EHS z 15. júla 1975 o odpadoch, zmenenej a doplnenej rozhodnutím Komisie 96/350/ES z 24. mája 1996, sa má vykladať v tom zmysle, že močovka vyprodukovaná v prevádzke intenzívneho chovu ošípaných a skladovaná pred jej predajom poľnohospodárom, aby ju títo použili na svojich pozemkoch ako hnojivo, nepredstavuje „odpad“ v zmysle uvedeného ustanovenia, ale vedľajší produkt, pokiaľ uvedený producent zamýšľa predávať túto močovku za podmienok, ktoré sú pre neho ekonomicky výhodné, v neskoršom procese pod podmienkou, že toto opätovné použitie nie je iba možné, ale isté, nevyžaduje predchádzajúce spracovanie a je súčasťou procesu výroby. Prislúcha vnútroštátnym súdom, aby overili so zohľadnením všetkých relevantných okolností, ktoré charakterizujú situácie o ktorých rozhodujú, či sú tieto rôznorodé kritériá splnené.
2. Právo Únie nebráni tomu, aby bremeno dôkazu o tom, že sú splnené kritériá umožňujúce domnievať sa, že látka, ako je močovka vyprodukovaná, skladovaná a predávaná za okolností konania vo veci samej predstavuje vedľajší produkt, znášal producent tejto močovky, ak tým nedôjde k narušeniu účinnosti tohto právneho poriadku a najmä smernice 75/442, zmenenej a doplnenej rozhodnutím 96/350, a ak bude zabezpečené dodržanie povinností, ktoré z tohto právneho poriadku vyplývajú, najmä povinnosti, ktorá spočíva v tom, aby ustanoveniam tejto smernice nepodliehali látky, ktoré uplatnením uvedených kritérií majú byť podľa judikatúry Súdneho dvora považované za vedľajšie produkty, na ktoré sa uvedená smernica neuplatňuje.
3. Článok 2 ods. 1 písm. b) bod iii) smernice 75/442, zmenenej a doplnenej rozhodnutím 96/350, sa má vykladať v tom zmysle, že za absencie prebratia smernice Rady 91/676/EHS z 12. decembra 1991 o ochrane vôd pred znečistením dusičnanmi z poľnohospodárskych zdrojov do právneho poriadku členského štátu, sa nemožno domnievať, že na maštalný hnoj vyprodukovaný prevádzkou chovu ošípaných, nachádzajúcou sa v uvedenom členskom štáte, sa z dôvodu existencie smernice 91/676 „vzťahuje iná právna úprava“ v zmysle uvedeného ustanovenia.