

Domstolens dom (femte avdelningen) av den 10 oktober 2013 (begäran om förhandsavgörande från Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Italien) — Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI mot Provincia di Fermo

(Mål C-94/12) ⁽¹⁾

(Offentlig upphandling — Direktiv 2004/18/EG — Ekonomisk och finansiell ställning — Teknisk och/eller yrkesmässig kapacitet — Artiklarna 47.2 och 48.3 — Rätt för en ekonomisk aktör att återropa andra enheters kapacitet — Artikel 52 — Certifieringssystem — Offentlig upphandling av byggentreprenader — Nationell lagstiftning enligt vilken det krävs ett kvalifikationscertifikat som motsvarar kontraktets föremålets kategori och värde — Förbud mot att återropa certifikat från flera enheter för arbeten i en och samma kategori)

(2013/C 344/36)

Rättegångsspråk: italienska

Hänskjutande domstol

Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche

Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI

Motpart: Provincia di Fermo

Ytterligare deltagare i rättegången: Torelli Dottori SpA

Saken

Begäran om förhandsavgörande — Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Tolkning av artikel 47.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggentreprenader, varor och tjänster (EUT L 134, s. 114) — Den ekonomiska aktörens ekonomiska och finansiella ställning — Möjlighet att återropa andra enheters kapacitet — Nationella bestämmelser som begränsar denna möjlighet till en enda enhet för varje certifieringskategori som fastställts av certifieringsföretaget

Domslut

Artiklarna 47.2 och 48.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggentreprenader, varor och tjänster jämförda med artikel 44.2 i direktivet ska tolkas så att de utgör hinder för en nationell bestämmelse, såsom den som är aktuell i det nationella målet, vilken innebär att det i regel är förbjudet för ekonomiska aktörer som deltar i ett anbuds förfarande avseende offentlig upphandling av byggentreprenader att för en och samma kvalifikationskategori återropa flera företags kapacitet.

⁽¹⁾ EUT C 151, 26.05.2012.

Domstolens dom (fjärde avdelningen) av den 3 oktober 2013 (begäran om förhandsavgörande från Högsta förvaltningsdomstolen (Finland) — Laboratoires Lyocentre mot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto

(Mål C-109/12) ⁽¹⁾

(Begäran om förhandsavgörande — Tillnärmning av lagstiftning — Medicintekniska produkter — Direktiv 93/42/EEG — Humanläkemedel — Direktiv 2001/83/EG — Rätt för behörig nationell myndighet att klassificera en produkt som humanläkemedel som i en annan medlemsstat saluförs som en CE-märkt medicinteknisk produkt — Tillämpligt förfarande)

(2013/C 344/37)

Rättegångsspråk: finska

Hänskjutande domstol

Högsta förvaltningsdomstolen

Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Laboratoires Lyocentre

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

Saken

Begäran om förhandsavgörande — Högsta förvaltningsdomstolen — Tolkning av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67) i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, s. 34) — Vaginalpreparat som innehåller levande mjölksyrebakterier — Huruvida den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat har rätt att med beaktande av ett preparats farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkningar klassificera det som läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83/EG, när preparatet finns på marknaden i en annan medlemsstat som en medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42 och har försetts med CE-märkning — Tillämpligt förfarande

Domslut

1. Klassificeringen i en medlemsstat av en produkt som en CE märkt medicinteknisk produkt i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 utgör inte hinder för att behöriga myndigheter

i en annan medlemsstat, med beaktande av produktens farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkningar, klassificerar samma produkt som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006.

2. De behöriga myndigheterna i en medlemsstat är — för att kunna klassificera en produkt som läkemedel enligt direktiv 2001/83 i dess lydelse enligt förordning nr 1901/2006, vilken redan klassificerats som CE-märkt medicinteknisk produkt i en annan medlemsstat enligt direktiv 93/42 i dess lydelse enligt direktiv 2007/47 — skyldiga att tillämpa förfarandet i artikel 18 i direktiv 93/42 i dess lydelse enligt direktiv 2007/47 och, i förekommande fall, skyddsklausulen i artikel 8 i nämnda direktiv 93/42 innan förfarandet för klassificering enligt direktiv 2001/83 i dess lydelse enligt förordning nr 1901/2006, inleds.
3. En produkt som visserligen inte är identisk med en annan produkt som i en medlemsstat har klassificerats som läkemedel men som har en gemensam beståndsdel med den produkten och samma verkningssätt, kan i princip inte saluföras som medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42 i dess lydelse enligt direktiv 2007/47 i samma medlemsstat om inte en annan egenskap hos den produkten som är relevant med beaktande av artikel 1.2 a i nämnda direktiv 93/42 medför att produkten ska klassificeras som medicinteknisk produkt och saluföras som en sådan, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

(¹) EUT C 133, 05.05.2012.

Domstolens dom (fjärde avdelningen) av den 3 oktober 2013 (begäran om förhandsavgörande från Supreme Court — Irland) — Donal Brady mot Environmental Protection Agency

(Mål C-113/12) (¹)

(Miljö — Direktiv 75/442/EEG — Gödselvatten som produceras och lagras i en anläggning för svinuppfödning i väntan på att avyttras till jordbrukare som använder det som gödningsmedel på sina marker — Klassificering som avfall eller som biprodukt — Villkor — Bevisbörd — Direktiv 91/676/EEG — Införlivande har inte skett — Producentens personliga ansvar för att dessa jordbrukare iakttar unionsrätten avseende hantering av avfall och gödningsmedel)

(2013/C 344/38)

Rättegångsspråk: engelska

Hänskjutande domstol

Supreme Court

Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Donal Brady

Motpart: Environmental Protection Agency

Saken

Begäran om förhandsavgörande — Supreme Court — Tolkning av artikel 2.1 b i rådets direktiv 75/442/EEG av den 15 juli 1975 om avfall (EGT L 194, s. 39; svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 238), i dess lydelse enligt kommissionens beslut 96/350/EG av den 24 maj 1996 (EGT L 135, s. 32) — Begreppet avfall — Gödselvatten från svin som tillhandahålls av en svinuppfödare till jordbrukare som gödningsmedel — Rätt för en medlemsstat enligt unionsrätten om kontroll med avfall att hålla uppfödaren personligt ansvarig om inte jordbrukarna använder gödselvattnet som gödningsmedel på sina marker

Domslut

1. Artikel 1 a första stycket i rådets direktiv 75/442/EEG av den 15 juli 1975 om avfall i dess lydelse enligt kommissionens beslut 96/350/EG av den 24 maj 1996 ska tolkas så att gödselvatten som producerats på en anläggning för storskalig svinuppfödning och lagras i avvaktan på att levereras till jordbrukare för att de ska använda gödselvattnet som gödningsmedel på sina marker inte utgör "avfall" i den mening som avses i denna bestämmelse utan en biprodukt när producenten avser att saluföra gödselvattnet på för denne ekonomiskt fördelaktiga villkor i en senare process, förutsatt att detta återanvändande inte endast är möjligt utan säkerställt och utan att det behöver vidtas någon ytterligare process före användandet och att den utgör ett led i en pågående produktionsprocess. Det ankommer på de nationella domstolarna att avgöra, med beaktande av samtliga relevanta omständigheter i de konkreta situationerna, huruvida dessa olika kriterier är uppfyllda.
2. Unionsrätten utgör inte hinder för att bevisbördan för att de kriterier som gäller för att ett ämne såsom gödselvatten som produceras, lagras och överläts under sådana omständigheter som i det nationella målet utgör en biprodukt åvilkar producenten av gödselvattnet, förutsatt att detta inte undergräver unionsrättens effektivitet, bland annat direktiv 74/442, i dess lydelse enligt beslut 95/350, och att det säkerställs att de skyldigheter som följer av unionsrätten iaktas, särskilt den skyldighet som består i att inte tillämpa bestämmelserna i detta direktiv med avseende på ämnen som genom tillämpning av dessa kriterier ska betraktas som biprodukter och med avseende på vilka direktivet inte är tillämpligt.
3. Artikel 2.1 b iii) i direktiv 75/442, i dess lydelse enligt beslut 96/350, ska tolkas så att när rådets direktiv 91/676/EEG av den 12 december 1991 om skydd mot att vatten förorenas av nitrater från jordbruket inte har införlivats med en medlemsstats rätt kan inte stallgödsel som har producerats på en anläggning för svinuppfödning i den medlemsstaten, till följd av sistnämnda direktiv, betraktas som att det "omfattas av annan lagstiftning" i den mening som avses i denna bestämmelse.