

Wyrok Trybunału (piąta izba) z dnia 10 października 2013 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Włochy) — Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI przeciwko Provincia di Fermo

(Sprawa C-94/12) ⁽¹⁾

(Zamówienia publiczne — Dyrektywa 2004/18/WE — Sytuacja ekonomiczna i finansowa — Kwalifikacje techniczne lub zawodowe — Artykuł 47 ust. 2 i art. 48 ust. 3 — Możliwość powołania się przez podmiot gospodarczy na kwalifikacje innych podmiotów — Artykuł 52 — System certyfikacji — Zamówienia publiczne na roboty budowlane — Przepisy krajowe nakładające obowiązek posiadania certyfikatu kwalifikacji odpowiadającego kategorii i wartości robót budowlanych, będących przedmiotem zamówienia — Zakaz powoływania się na certyfikaty wielu podmiotów w odniesieniu do robót budowlanych należących do tej samej kategorii)

(2013/C 344/36)

Język postępowania: włoski

Sąd odsyłający

Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI

Strona pozwana: Provincia di Fermo

Przy udziale: Torelli Dottori SpA

Przedmiot

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Wykładnia art. 47 ust. 2 dyrektywy 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi (Dz.U. L 134, s. 114) — Sytuacja ekonomiczna i finansowa wykonawcy — Możliwość powołania się na kwalifikacje innych podmiotów — Przepisy krajowe ograniczające tę możliwość wyłącznie do jednego innego podmiotu w odniesieniu do każdej kategorii kwalifikacji przewidzianej przez instytucję certyfikacyjną

Sentencja

Artykuł 47 ust. 2 i art. 48 ust. 3 dyrektywy 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi w związku z art. 44 ust. 2 tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one przepisowi krajowemu takiemu jak ten będący przedmiotem postępowania głównego, który zakazuje co do zasady podmiotom gospodarczym uczestniczącym w postępowaniu w sprawie udzielenia zamówienia publicznego na roboty budowlane powoływania się na kwalifikacje wielu przedsiębiorstw w odniesieniu do danej kategorii kwalifikacji.

⁽¹⁾ Dz.U. C 151 z 26.5.2012

Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 3 października 2013 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Korkein hallinto-oikeus — Finlandia) — Laboratoires Lyocentre przeciwko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Sotkanurkka ja valvontavirasto

(Sprawa C-109/12) ⁽¹⁾

(Odesłanie prejudycjalne — Zbliżanie ustawodawstw — Wyroby medyczne — Dyrektywa 93/42/EWG — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83/WE — Uprawnienie właściwego organu krajowego do zaklasyfikowania jako produktu leczniczego stosowanego u ludzi produktu sprzedawanego w innym państwie członkowskim jako opatrzony oznakowaniem CE wyrób medyczny — Mająca zastosowanie procedura)

(2013/C 344/37)

Język postępowania: fiński

Sąd odsyłający

Korkein hallinto-oikeus

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Laboratoires Lyocentre

Strona pozwana: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Sotkanurkka ja valvontavirasto

Przedmiot

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — Korkein hallinto-oikeus — Wykładnia dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1) oraz dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136, s. 34) — Dopochowowy preparat zawierający żywe bakterie kwasu mlekowego — Uprawnienie właściwego organu krajowego do zaklasyfikowania jako produktu leczniczego w rozumieniu dyrektywy 2001/83, ze względu na jego farmakologiczne, immunologiczne i metaboliczne działanie, preparatu sprzedawanego w innym państwie członkowskim jako opatrzony oznakowaniem CE wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 93/42 — Mająca zastosowanie procedura

Sentencja

1) Zaklasyfikowanie produktu w jednym państwie członkowskim, na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. jako wyrobu medycznego opatrzonego oznakowaniem CE nie stoi na przeszkodzie zaklasyfikowaniu tego samego

produktu przez właściwe organy innego państwa członkowskiego, ze względu na jego działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jako produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r.

- 2) Właściwe organy państwa członkowskiego, w celu zaklasyfikowania jako produktu leczniczego na podstawie dyrektywy 2001/83, zmienionej rozporządzeniem nr 1901/2006, produktu zaklasyfikowanego już w innym państwie członkowskim jako wyrób medyczny opatrzony oznakowaniem CE na podstawie dyrektywy 93/42, zmienionej dyrektywą 2007/47, muszą, przed zastosowaniem postępowania w przedmiocie klasyfikacji przewidzianego w dyrektywie 2001/83, zmienionej rozporządzeniem nr 1901/2006, zastosować procedurę przewidzianą w art. 18 dyrektywy 93/42, zmienionej dyrektywą 2007/47, oraz, w razie potrzeby, procedurę przewidzianą w art. 8 rzeczonej dyrektywy 93/42.
- 3) Produkt, który wprawdzie nie jest identyczny z innym produktem zaklasyfikowanym jako produkt leczniczy, ale zawiera ten sam składnik i działa w ten sam sposób co ów produkt, zasadniczo nie może być sprzedawany w jednym i tym samym państwie członkowskim jako wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 93/42, zmienionej dyrektywą 2007/47, chyba że z uwagi na inną cechę charakterystyczną tego produktu, istotną w świetle art. 1 ust. 2 lit. a) rzeczonej dyrektywy 93/42, konieczne jest, aby był on klasyfikowany i sprzedawany jako wyrób medyczny, czego ustalenie należy do sądu odsyłającego.

(¹) Dz.U. C 133 z 5.5.2012.

Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 3 października 2013 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Supreme Court — Irlandia) — Donal Brady przeciwko Environmental Protection Agency

(Sprawa C-113/12) (¹)

(Środowisko naturalne — Dyrektywa 75/442/EWG — Gnojowica ścińska wytworzona i składowana w gospodarstwie hodowli trzody chlewnej do momentu sprzedaży podmiotom prowadzącym gospodarstwa rolne, które wykorzystują ją jako nawóz na swoim terenie — Kwalifikacja jako odpady lub produkt uboczny — Przesłanki — Ciężar dowodu — Dyrektywa 91/676/EWG — Brak transpozycji — Odpowiedzialność osobista producenta za przestrzeganie prawa Unii dotyczącego odpadów i nawozów przez takie podmioty)

(2013/C 344/38)

Język postępowania: angielski

Sąd odsyłający

Supreme Court

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Donal Brady

Strona pozwana: Environmental Protection Agency

Przedmiot

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — Supreme Court — Wykładnia art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy Rady 75/442/EWG z dnia 15 lipca 1975 r. w sprawie odpadów, zmienionej dyrektywą Rady 91/156/EWG z dnia 18 marca 1991 r. (Dz.U. L 78, s. 32) — Pojęcie odpadów — Gnojowica ścińska dostarczana przez hodowcę trzody chlewnej do rolników jako nawóz — Prawo państwa członkowskiego do wprowadzenia osobistej odpowiedzialności hodowcy w przypadku nieprzestrzegania przez rolników wykorzystujących jego gnojowicę jako nawóz na swoich gruntach prawa Unii dotyczącego kontrolowania odpadów

Sentencja

- 1) Artykuł 1 lit. a) akapit pierwszy dyrektywy Rady 75/442/EWG z dnia 15 lipca 1975 r. w sprawie odpadów, zmienionej decyzją Komisji 96/350/WE z dnia 24 maja 1996 r., należy interpretować w ten sposób, że gnojowica wytworzona w gospodarstwie intensywniej hodowli trzody chlewnej i składowana do czasu jej dostarczenia rolnikom w celu jej użycia przez nich jako nawozu a ich gruntach, nie stanowi „odpadów” w rozumieniu tego przepisu, lecz produkt uboczny, jeżeli producent zamierza sprzedać ją później na korzystnych dla siebie warunkach ekonomicznych, pod warunkiem że ponowne wykorzystanie gnojowicy jest nie tylko możliwe, lecz pewne, nie wymaga jakiegokolwiek wstępnego przetwarzania i jest stanowi kontynuację procesu produkcji. Sądy krajowe muszą sprawdzić, uwzględniając wszystkie istotne okoliczności charakteryzujące zawiste przed nimi sprawy, czy te różne kryteria zostały spełnione.
- 2) Prawo Unii nie sprzeciwia się temu, aby na producencie gnojowicy spoczywał ciężar wykazania, iż spełnione zostały kryteria pozwalające stwierdzić, że substancja taka jak gnojowica produkowana, składowana i sprzedawana w okolicznościach takich jak w postępowaniu głównym stanowi produkt uboczny, o ile nie prowadzi to do naruszenia skuteczności tego prawa, a zwłaszcza dyrektywy 75/442, oraz zapewnione zostanie przestrzeganie zobowiązań wynikających z tego prawa, a zwłaszcza obowiązku niepodporządkowywania przepisom tej dyrektywy substancji, które w zastosowaniu rzeczonych kryteriów należy uznać zgodnie z orzecznictwem Trybunału za produkty uboczne, do których dyrektywa ta nie ma zastosowania.
- 3) Artykuł 2 ust. 1 lit. b) ppkt iii) dyrektywy 75/442, zmienionej decyzją 96/350, należy interpretować w ten sposób, że w braku transpozycji do prawa państwa członkowskiego dyrektywy Rady 91/676/EWG z dnia 12 grudnia 1991 r. dotyczącej ochrony wód przed zanieczyszczeniami powodowanymi przez azotany pochodzenia rolniczego nie można uznać, iż odchody z hodowli wytworzone w ramach hodowli trzody chlewnej usytuowanej w tym państwie członkowskim są w związku z obowiązkiwaniem tej dyrektywy „objęte inną legislacją” w rozumieniu wymienionego przepisu.