CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M^ME ELEANOR SHARPSTON
présentées le 21 novembre 2006 [1]

1. Les questions posées à titre préjudiciel par le Symvoulio tis Epikrateias (Conseil d'État [Grèce]) exigent que la Cour examine quels sont les rapports entre les règles relatives aux marchés publics — en particulier la directive 93/36/CEE relative aux marchés publics de fournitures [2] — et la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [3]. Les règles fondamentales du traité CE sous-tendent cet examen.

2. Dans l'affaire au principal, un hôpital public a, apparemment en vertu des procédures prévues par la directive relative aux marchés publics de fournitures, émis un appel d'offres de fournitures de sutures chirurgicales pourvues du marquage CE visé par la directive relative aux dispositifs médicaux et a ensuite exclu, en tant que techniquement inapte, une offre déterminée portant sur des sutures pourvues de ce marquage.

3. La juridiction nationale souhaite savoir dans quelle mesure et dans quelles conditions un tel comportement est autorisé en vertu des dispositions combinées de ces deux directives et quelles procédures de contrôle doivent être observées.

4. Le gouvernement autrichien a soulevé une question quant à la recevabilité. Il souligne que la valeur du marché de fourniture concerné est telle que celui-ci ne semble pas entrer dans le champ d'application de la directive relative aux marchés publics de fournitures.

1 — Langue originale: l'anglais.

2 — Directive 93/36/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, portant coordination des procédures de passation des marchés publics de fournitures (JO L 199, p. 1), telle que modifiée notamment par la directive 97/52/CE du Parlement européen et du Conseil, du 13 octobre 1997 (JO L 328, p. 1), et la directive 2001/78/CE de la Commission, du 13 septembre 2001 (JO L 285, p. 1).

3 — Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO L 169, p. 1), telle que modifiée notamment par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998 (JO L 331, p. 1), la directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 novembre 2000 (JO L 313, p. 22), la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 décembre 2001 (JO 2002, L 6, p. 50), et le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 29 septembre 2003 (JO L 284, p. 1). Une version consolidée est disponible à l'adresse http://eur-lex.europa.eu//.

Cadre juridique

La directive relative aux dispositifs médicaux

5. Cette directive a été adoptée sur le fondement de l'article 100 A du traité CEE (devenu l'article 95 CE), en vertu duquel le Conseil arrête les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Il s'agit d'un exemple d'une directive mettant en œuvre la «nouvelle approche» de l'harmonisation.

6. La nouvelle approche, introduite en 1985 [4], constitue une technique législative visant à pallier les difficultés rencontrées lors des procédures de décision dans le cadre de l'adoption de directives d'harmonisation. Elle était considérée comme un instrument clé de l'achèvement, en 1992, du marché unique.

7. Il ressort clairement des considérants de la directive relative aux dispositifs médicaux que celle-ci vise, en substance, à créer un marché unique des dispositifs médicaux, libre de toutes frontières intérieures. Afin de réaliser cet objectif, cette directive pose les exigences essentielles garantissant un niveau élevé de protection des patients, utilisateurs et des tiers auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux afin de pouvoir bénéficier d'une libre circulation. Ladite directive harmonise les procédures de certification et de contrôle applicables. Les dispositifs qui, après avoir fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité, sont considérés comme satisfaisant aux exigences essentielles de la directive se voient attribuer un marquage CE. La directive prévoit également l'emploi volontaire de normes communes harmonisées européennes, afin d'établir la conformité aux exigences essentielles [5].

8. Conformément à son article 1^er, paragraphe 1, la directive relative aux dispositifs médicaux s'applique aux dispositifs médicaux, tels que définis à l'article 1^er, paragraphe 2, sous a), de ladite directive, et à leurs accessoires, les deux étant dénommés ci-après «dispositifs».

4 — Voir résolution du Conseil, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation (JO C 136, p. 1).

5 — Voir, en particulier, les premier, deuxième, troisième, cinquième, onzième et dix-septième considérants. Le marquage CE emporte la présomption que les produits ainsi marqués satisfont aux «exigences essentielles» en terme de résultat à atteindre et des risques à traiter, visées aux annexes des directives «nouvelle approche», et qu'ils peuvent, en conséquence, bénéficier d'une libre circulation dans toute la Communauté. Ces exigences essentielles définissent les résultats à atteindre et les dangers à traiter, mais elles n'indiquent ou ne prévoient aucune solution technique pour y parvenir. Par contre, les normes européennes harmonisées arrêtent les solutions techniques qui, lorsqu'elles sont respectées, garantissent le respect des exigences essentielles visées par les différentes directives «nouvelle approche». Le respect de ces normes reste volontaire et les fabricants peuvent prouver que leurs produits répondent aux exigences essentielles visées par les directives «nouvelle approche», et donc obtenir le marquage CE par tout autre moyen de leur choix. Voir, Commission européenne, *Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base de la nouvelle approche ou de l'approche globale*, 2000, p. 27 et suiv.

9. En vertu de l'article 2 de ladite directive:

«Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente directive lorsqu'ils ont été dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.»

10. L'article 3 de ladite directive prévoit

«Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.»

11. La première de ces exigences est que «les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité». Dans une très large mesure, cette exigence reflète celles, plus détaillées, suivantes.

12. L'article 4, paragraphe 1, de la directive relative aux dispositifs médicaux prévoit que «les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 17 indiquant qu'ils ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à l'article 11.»

13. L'article 5 de ladite directive est intitulé «Renvoi aux normes», et dispose:

«1. Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes; les États membres publient les numéros de référence de ces normes nationales.

2. Aux fins de la présente directive, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la Pharmacopée européenne relatives notamment aux sutures

chirurgicales [...] dont les références ont été publiées au Journal officiel des Communautés européennes.

[...]»

14. L'article 8 de la dite directive est intitulé «Clause de sauvegarde» et dispose:

«1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 4 paragraphe 1 [...] correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, il prend toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte:

a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3;

b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est prétendue;

c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la Commission constate, après cette consultation:

— que les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres États membres; au cas où la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 6 dans un délai de deux mois si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure prévue à l'article 6,

— que les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, l'État membre

compétent prend, à l'encontre de celui qui a apposé le marquage, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.»

15. L'article 9 de la directive relative aux dispositifs médicaux prévoit la classification des dispositifs en classes I, IIa, IIb et III, conformément aux règles figurant à l'Annexe IX. En vertu de ces règles [6], les sutures chirurgicales relèvent de la classe IIa, en tant que «dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme».

16. L'article 10 de la directive relative aux dispositifs médicaux est intitulé «Informations sur des incidents intervenus après la mise des dispositifs sur le marché» et contient des règles détaillées visant à assurer que les informations relatives à tout incident sérieux en matière de santé publique concernant un dispositif ou son étiquetage soient recensées et évaluées d'une manière centralisée. Il impose aux États membres d'informer le fabricant (ou son mandataire) de l'incident et, sans préjudice de l'article 8, après avoir procédé à une consultation adéquate, d'informer la Commission et les autres États membres des mesures qui ont été prises ou sont envisagées.

17. L'article 11 de ladite directive réglemente les procédures d'évaluation de la conformité. Afin de pouvoir bénéficier du marquage CE, les dispositifs relevant de la classe IIa doivent faire l'objet soit de l'une des trois procédures relatives à la «déclaration CE de conformité» («système complet d'assurance de qualité», «assurance de qualité de la production» ou «assurance de la qualité des produits») [7], soit de la procédure relative à la «vérification CE» [8].

18. L'article 17 de la directive relative aux dispositifs médicaux prévoit des règles détaillées concernant l'apposition du marquage CE aux dispositifs répondant aux exigences essentielles visées à l'article 3 de ladite directive qui sont mis sur le marché.

19. L'article 18 de ladite directive a trait à l'apposition indue du marquage CE. Il impose aux États membres d'obliger le fabricant responsable de l'apposition indue du marquage CE ou son mandataire à cesser l'infraction (dans les conditions fixées par

6 — Voir, en particulier, les définitions figurant aux points 1.1.1 et 1.1.2 et la règle 7 figurant au point III.2.3.

7 — Visées respectivement aux annexes II, V et VI.

8 — Visée à l'annexe IV.

l'État membre), et, en cas de persistance de l'infraction, de «prend[re] toutes mesures utiles pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question et pour veiller à ce qu'il soit retiré du marché, conformément à la procédure prévue à l'article 8.»

20. Comme celle visée à l'article 10, la procédure visée à l'article 18 s'applique «sans préjudice» de l'usage éventuel de la procédure visée à l'article 8 (clause de sauvegarde).

21. Selon la décision de renvoi, la directive relative aux dispositifs médicaux a été transposée en Grèce par la décision interministérielle n° DY7/oik.2480 du 19 août 1994 du ministre de l'Économie, du ministre de la Santé, de la Prévention et des Assurances sociales et du ministre de l'Industrie, de l'Énergie et de la Technologie [9].

La directive relative aux marchés publics de fournitures

22. Cette directive porte coordination des procédures de passation des marchés publics de fournitures. Conformément à l'article 1er, sous a), de ladite directive, ces marchés englobent en particulier les contrats ayant pour objet l'achat de produits entre un fournisseur et un pouvoir adjudicateur. Les pouvoirs adjudicateurs sont définis à l'article 1er, sous b), comme étant l'État, les collectivités territoriales, les organismes de droit public et les associations formées par une ou plusieurs de ces collectivités ou de ces organismes de droit public.

23. En vertu du premier tiret de l'article 5, paragraphe 1, sous a), les règles de fond harmonisées de la directive (articles 6 à 27) ne s'appliquent aux marchés publics de fournitures passés par les pouvoirs adjudicateurs visés à l'article 1er, sous b), que «lorsque la valeur estimée hors taxe sur la valeur ajoutée (TVA) égale ou dépasse l'équivalent en [euros] de 200 000 droits de tirage spéciaux (DTS)». À compter du 1er janvier 2002, et au moment où le marché a été matériellement passé, cet équivalent était 249 687 euros [10]. En deçà de ce seuil, les États membres ne sont pas tenus d'appliquer les règles prévues par la directive, bien qu'ils puissent bien sûr choisir d'appliquer ces règles en tant que règles de droit national.

24. En vertu de l'article 8, paragraphe 1, «[l]es spécifications techniques visées à l'annexe III figurent dans les documents généraux ou dans les documents contractuels propres à chaque marché». L'article 8, paragraphe 2, prévoit que, «[s]ans préjudice des

9 — JO grec B 679.

10 — Voir JO 2001, C 332, p. 21.

règles techniques nationales obligatoires, pour autant que celles-ci soient compatibles avec le droit communautaire, les spécifications techniques visées au paragraphe 1 sont définies par les pouvoirs adjudicateurs par référence à des normes nationales transposant des normes européennes, ou par référence à des agréments techniques européens ou par référence à des spécifications techniques communes». Un pouvoir adjudicateur ne peut déroger à ces obligations que dans les cas visés à l'article 8, paragraphe 3. Ces dérogations ne présentent pas de pertinence pour l'affaire au principal.

25. L'article 26, paragraphe 1, de la directive relative aux marchés publics de fournitures précise les critères sur lesquels le pouvoir adjudicateur se base pour attribuer le marché. Il s'agit soit a) uniquement du prix le plus bas, soit b) l'offre économiquement la plus avantageuse sur la base de «divers critères variables suivant le marché en question: par exemple, le prix, le délai de livraison, le coût d'utilisation, la rentabilité, la qualité, le caractère esthétique et fonctionnel, la valeur technique, le service après-vente et l'assistance technique».

26. Enfin, pour autant qu'elle présente une pertinence, l'annexe III de ladite directive, à laquelle il est renvoyé à l'article 8, paragraphe 1, contient les définitions suivantes:

«1. 'Spécifications techniques': l'ensemble des prescriptions techniques contenues notamment dans les cahiers des charges, définissant les caractéristiques requises d'un matériau, d'un produit ou d'une fourniture et permettant de caractériser objectivement un matériau, un produit ou une fourniture de manière telle qu'ils répondent à l'usage auquel ils sont destinés par le pouvoir adjudicateur. Ces caractéristiques incluent les niveaux de qualité ou de propriété d'emploi, la sécurité, les dimensions y compris les prescriptions applicables au matériau, au produit ou à la fourniture en ce qui concerne le système d'assurance de la qualité, la terminologie, les symboles, les essais et méthodes d'essai, l'emballage, le marquage et l'étiquetage;

2. 'Normes': les spécifications techniques approuvées par un organisme reconnu à activité normative pour application répétée ou continue, dont l'observation n'est pas, en principe, obligatoire;

3. 'Normes européennes': les normes approuvées par le comité européen de normalisation (CEN) ou par le comité européen de normalisation électronique (Cenélec) en tant que 'normes européennes (EN)'ou 'documents d'harmonisation (HD)', conformément aux règles communes de ces organisations».

La procédure au principal et les questions préjudicielles

27. En décembre 2003, l'hôpital général Venizeleio-Pananeio d'Héraklion (ci-après l'«hôpital») a émis un appel d'offres pour l'attribution au moins-disant d'un marché relatif à la fourniture de diverses sutures chirurgicales, pour un montant de 131 500 euros (TVA incluse). Il était précisé que ces sutures devaient être certifiées conformément à la Pharmacopée européenne (marquage CE) et posséder certaines caractéristiques techniques relatives à leur taille, à leur diamètre, à leur longueur et au type d'aiguille.

28. Neuf sociétés, dont Medipac — Th. Kazantzidis AE (ci-après «Medipac»), ont fait des offres. Il est constant que les sutures proposées par Medipac étaient dûment certifiées par l'apposition du marquage CE.

29. Dans un avis soumis au comité responsable du déroulement de la procédure d'appel d'offres, les chirurgiens de l'hôpital ont dressé une liste des problèmes présentés par certaines des sutures («sutures de type PGA») proposées par Medipac et demandé qu'elles soient exclues du processus d'adjudication. Le comité a donné un accueil favorable à la demande des chirurgiens et a recommandé que les sutures en question soient exclues. Il est constant que ces préoccupations ne se reflétaient pas dans l'avis de marché initial.

30. Les problèmes évoqués étaient que les nœuds se dénouaient facilement et se refermaient prématurément, que les aiguilles se tordaient et se cassaient fréquemment et que les sutures ne présentaient pas, pendant une durée suffisamment longue, une résistance adéquate.

31. Pour ces motifs, en mars 2004, le conseil d'administration de l'hôpital a décidé que les sutures de type PGA n'étaient pas conformes aux spécifications techniques du marché et, en conséquence, l'offre de Medipac a été exclue de la procédure d'appel d'offres.

32. Il ressort également du dossier, notamment des observations présentées par l'hôpital et par Medipac ainsi que des observations orales du gouvernement grec à l'audience, qu'en mai 2004, conformément aux dispositions nationales mettant en œuvre la directive relative aux dispositifs médicaux, l'hôpital a informé l'Ethnikou Organismos Pharmakon (l'autorité grecque chargée de la mise en œuvre de la directive relative aux dispositifs médicaux), ci-après l'«EOF», des objections soulevées par ses chirurgiens quant à la qualité des sutures chirurgicales de Medipac. En août 2004, après avoir procédé à des essais en laboratoire, l'EOF a confirmé à l'hôpital que les sutures chirurgicales fournies par Medipac étaient conformes aux normes applicables et pouvaient donc être employées sans danger pour l'usage auquel elles étaient destinées. En dépit de cet avis, l'offre de Medipac est restée exclue de la procédure d'appel d'offres.

33. En avril 2004, Medipac a exercé un recours administratif contre la décision de l'hôpital ayant rejeté son offre, invoquant, entre autres, le fait que des spécifications techniques non visées dans l'avis de marché avaient été appliquées.

34. Ce recours a été rejeté en tant que mal fondé sur la base des griefs invoqués par les chirurgiens. Medipac a exercé un recours contre cette décision de rejet devant la juridiction nationale.

35. Selon la juridiction nationale, puisque «les dispositions de la directive 93/42/CEE n'interdisent pas à l'administration d'estimer, lorsqu'elle se procure un produit déterminé portant le marquage CE et pour lequel il existe une norme reconnue, que ce produit doit être écarté, à condition d'invoquer et de démontrer des raisons spéciales le justifiant, le conseil d'administration de l'hôpital était en droit de décider, lors de l'évaluation des offres techniques, que les fils chirurgicaux proposés par la requérante ne sont pas admis, en invoquant les motifs d'intérêt public précités, afférents à la protection de la santé publique et de la vie humaine; qui plus est, le Symvoulio tis Epikrateias tend à considérer comme légale l'exclusion de l'offre de la requérante portant sur les fils chirurgicaux en cause. Une telle condition, à savoir que les produits à acquérir doivent être parfaitement propres à l'usage auquel ils sont destinés, est implicite, même si elle n'est pas expressément inscrite dans l'appel d'offres et y compris lorsque le critère d'attribution est le prix le plus bas. Dès lors, il conviendrait de rejeter comme non fondé le moyen d'annulation contraire, selon lequel l'autorité adjudicatrice était tenue de considérer l'offre de la requérante comme recevable d'un point de vue technique, dès lors que les fils chirurgicaux en cause portaient le marquage CE, comme exigé dans l'avis de marché».

36. La juridiction nationale saisit la Cour des questions préjudicielles suivantes:

«1) En cas d'appels d'offres régis par la directive 93/36/CEE du Conseil et visant à la fourniture par le moins disant de dispositifs médicaux au sens de la directive 93/42/CEE, l'autorité adjudicatrice, en sa qualité d'acheteur des produits, peut-elle — en vertu des dispositions de la directive 93/42/CEE précitée, interprétée notamment à la lumière de la directive 93/36/CEE — rejeter, lors de la phase d'évaluation technique, une offre portant sur des dispositifs médicaux pourvus du marquage CE et ayant fait l'objet d'un contrôle de qualité par un organisme de certification compétent, en arguant de son irrecevabilité sur le plan technique, en raison d'objections légitimes ayant trait à la protection de la santé publique et à l'usage spécifique auquel ces produits sont destinés, pour lequel ils sont jugés inadaptés et impropres (étant bien entendu qu'en cas de contestation, le bien-fondé de ces objections est soumis au contrôle du juge compétent)?

2) En cas de réponse affirmative à la question précédente, l'autorité adjudicatrice, en sa qualité d'acheteur des produits en question, peut-elle estimer directement, pour les motifs précédemment exposés, que des dispositifs médicaux portant le marquage CE sont impropres à l'usage prévu, ou bien convient-il au préalable de mettre en œuvre les clauses de sauvegarde de la directive 93/42/CEE et de la décision interministérielle précitée n° DY/oik.2480/1994 qui permettent à l'autorité compétente — en Grèce, le ministère de la Santé, de la Prévention et des Assurances sociale, représenté par la Direction de la technologie biomédicale — de prendre des mesures soit suivant la procédure de l'article 8 de la directive, lorsque des dispositifs médicaux correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la vie ou la sécurité des patients ou des utilisateurs, soit en vertu de l'article 18 de la directive, lorsqu'il est constaté que le marquage CE a été indûment apposé?

3) Compte tenu de la réponse donnée à la deuxième question, et dans l'hypothèse où il convient au préalable de mettre en œuvre les clauses de sauvegarde précitées, l'autorité adjudicatrice doit-elle attendre l'issue de la procédure initiée en vertu de l'article 8 ou de l'article 18 de la directive 93/42/CEE et est-elle liée par cette issue en ce sens qu'elle est obligée de se procurer le produit en cause, même s'il est avéré que son usage fait naître des dangers pour la santé publique et que, plus généralement, il est impropre à l'usage auquel l'autorité adjudicatrice le destinait?»

37. Medipac, l'hôpital, les gouvernements grec et autrichien et la Commission ont déposé des observations écrites. Lors de l'audience du 22 juin 2006, le gouvernement grec et la Commission ont fait des observations orales.

Sur la procédure en manquement engagée parallèlement par la Commission en vertu de l'article 226 CE

38. Il ressort des observations écrites et orales de la Commission que les hôpitaux grecs refusent de manière régulière des dispositifs médicaux pourvus du marquage CE en invoquant des raisons tenant à la santé et à la sécurité. À la suite de contacts avec la Commission, l'EOF a adopté la circulaire n° 19384/2004 dans le but de régler ce problème. Dans cette circulaire qui a été résumée par la Commission dans ses observations écrites, l'EOF rappelle aux hôpitaux qu'ils ne peuvent se référer qu'aux spécifications techniques nationales et/ou européennes et doivent éviter de se référer à des spécifications techniques arbitraires. Si les hôpitaux ont des doutes sur le caractère approprié de certains dispositifs médicaux pourvus du marquage CE, ils sont invités à les adresser à l'EOF pour contrôle.

39. Selon la Commission, les hôpitaux grecs persistent à ne pas respecter les instructions données dans cette circulaire. C'est pourquoi, en vertu de l'article 226 CE, la Commission a engagé contre la République hellénique une procédure en manquement pour violation de l'article 8, paragraphe 2, de la directive relative aux dispositifs médicaux.

Sur la recevabilité

40. Le gouvernement autrichien a émis des doutes quant à la recevabilité du recours préjudiciel. Il ne saisit pas dans quelle mesure une réponse aux questions préjudicielles serait réellement susceptible d'aider la juridiction de renvoi à trancher le litige au principal. Premièrement, les questions ont expressément trait à l'interprétation de la directive relative aux marchés publics de fournitures alors que la valeur estimée du contrat de fourniture litigieux est inférieure au seuil d'application de cette directive. Deuxièmement, il ne ressort pas clairement de l'ordonnance de renvoi si les sutures chirurgicales en question représentent réellement un risque pour la santé ou si elles ne répondent simplement pas aux attentes des chirurgiens. Or, il s'agit d'une considération qui présente une pertinence particulière pour déterminer quels sont les droits et obligations du pouvoir adjudicateur.

41. Au vu des doutes émis par le gouvernement autrichien quant à l'applicabilité de la directive relative aux marchés publics de fournitures, la Cour a décidé, en vertu de l'article 104, paragraphe 5, du règlement de procédure, de demander des éclaircissements à la juridiction de renvoi sur les motifs pour lesquels elle considère que cette directive s'applique à des circonstances telles que celles de la présente affaire. Or, la juridiction de renvoi a fait savoir que, pour des raisons d'ordre apparemment procédural, elle n'était pas en mesure de répondre à cette question.

Appréciation

42. Il ressort du cahier des charges annexé aux observations de Medipac que le montant estimé total du marché n° 146/2003 était bien de 131 500 euros, TVA comprise. En vertu de l'article 5, paragraphe 1, sous a), de la directive relative aux marchés publics de fournitures, les articles 6 à 27 de ladite directive ne sont donc pas applicables à une telle procédure. Les autres dispositions de la directive ne fixent pas non plus de règles susceptibles de présenter une pertinence pour la solution du litige soumis à la juridiction nationale.

43. À l'audience, le gouvernement grec a confirmé que la valeur du contrat en cause dans l'affaire au principal était inférieure au seuil déclenchant l'application de la directive relative aux marchés publics de fournitures. Il a néanmoins soutenu que les questions déférées doivent être tenues pour recevables.

Bien qu'elles se réfèrent aussi à la directive relative aux marchés publics de fournitures, les questions préjudicielles portent en réalité sur l'interprétation de la directive relative aux dispositifs médicaux, laquelle présente bien une pertinence pour la solution du litige soumis à la juridiction nationale. La Commission a développé une argumentation similaire.

44. Selon moi, la Cour devrait juger recevables les questions déférées.

45. Premièrement, bien qu'ils ne soient pas tenus d'appliquer les dispositions de la directive relative aux marchés publics de fournitures qui sont en deçà du seuil d'application de ladite directive, les États membres peuvent évidemment le faire. Il est possible que telle soit bien la situation qui prévaut en Grèce même si, pour des raisons d'ordre procédural, la juridiction de renvoi s'est trouvée dans l'impossibilité de confirmer cette hypothèse.

46. Si tel est le cas, il est clairement souhaitable d'interpréter de manière uniforme les dispositions nationales, indépendamment du point de savoir si les procédures de passation de marchés en question dépassent ou non le seuil; et, par conséquent, une interprétation correcte de la directive relative aux marchés publics de fournitures devient pertinente.

47. C'est l'approche qui a été suivie par la Cour dans son arrêt du 18 octobre 1990, Dzodzi, et dans ses arrêts postérieurs [11]. Dans l'arrêt Leur-Bloem, précité, la Cour a jugé qu'elle «est compétente, au titre de l'article 177 du traité, pour interpréter le droit communautaire lorsque celui-ci ne régit pas directement la situation en cause, mais que le législateur national a décidé, lors de la transposition en droit national des dispositions d'une directive, d'appliquer le même traitement aux situations purement internes et à celles régies par la directive, en sorte qu'il a aligné sa législation interne sur le droit communautaire» [12].

48. J'estime donc que la Cour devrait répondre à la première question laquelle se réfère tant à la directive relative aux marchés publics de fournitures qu'à la directive relative aux dispositifs médicaux, même si la première de ces directives n'est pas applicable à l'affaire au principal en vertu du droit communautaire lui-même.

49. Deuxièmement, il est constant que, lorsque les contrats sont exclus du champ d'application des directives relatives aux marchés publics de fournitures, dans le cadre des procédures de passation de ces contrats, les pouvoirs adjudicateurs n'en sont pas moins tenus de respecter les règles fonda-

11 — C-297/88 et C-197/89, Rec. p. I-3763. Voir, également, arrêt du 17 juillet 1997, Leur-Bloem (C-28/95, Rec. p. I-4161, points 27 à 29 et la jurisprudence citée).

12 — Voir arrêt du 17 juillet 1997 précité, point 34.

mentales du traité, en particulier le principe de non-discrimination en raison de la nationalité et le principe d'égalité de traitement des soumissionnaires. En vertu de la jurisprudence, ces principes imposent également aux pouvoirs adjudicateurs de respecter une obligation de transparence [13].

50. La juridiction nationale n'a pas fait référence dans son ordonnance de renvoi aux règles fondamentales du traité. Afin de l'aider à rendre une décision dans l'affaire au principal, la Cour peut toutefois «prendre en considération des normes de droit communautaire auxquelles le juge national n'a pas fait référence dans l'énoncé de sa question» [14]. Selon moi, la Cour peut, et même doit, examiner les questions soulevées par l'affaire au principal à la lumière des règles fondamentales du traité. Ainsi que je vais le démontrer, ces règles sont au coeur du litige soumis au juge national.

51. Troisièmement, ainsi que l'ont fait observer tant le gouvernement grec que la Commission, les trois quarts de l'ordonnance de renvoi consistent en une citation des dispositions de la directive relative aux dispositifs médicaux et en un compte-rendu des dispositions nationales mettant en œuvre cette directive. La directive relative aux marchés publics de fournitures est mentionnée seulement dans la première question alors que les trois questions portent sur l'interprétation correcte de la directive relative aux dispositifs médicaux. Il est par conséquent clair que la préoccupation principale du juge national est l'interprétation de cette dernière.

52. Dans ces conditions, il me semble que l'approche qui convient est que la Cour statue sur l'interprétation à donner à la directive relative aux dispositifs médicaux à la lumière des règles fondamentales du traité qui s'appliquent à toutes les procédures de passation de marchés quelle que soit leur valeur, puis, le cas échéant, donne les indications utiles supplémentaires concernant l'interprétation de la directive relative aux marchés publics de fournitures.

53. Enfin, en ce qui concerne le caractère suffisant des détails factuels fournis dans l'ordonnance de renvoi, il est exact que la décision de renvoi elle même reste particulièrement circonspecte sur la ou les raisons précises pour lesquelles l'offre de Medipac a été rejetée. Selon moi, cette lacune est suffisamment comblée par les pièces du dossier fourni par la juridiction de renvoi ainsi que par les observations présentées par Medipac et par l'hôpital, qui convergent dans le sens que l'offre a été rejetée sur la base des objections soulevées par les chirurgiens de l'hôpital quant à la qualité des sutures de type PGA proposées par Medipac. En tout

13 — Voir arrêt du 7 décembre 2000, Telaustria et Telefonadress (C-324/98, Rec. p. I-10745, point 60), et arrêts postérieurs. Voir, également, arrêts du 21 juillet 2005, Coname (C-231/03, Rec. p. I-7287, points 16 et 17); du 13 octobre 2005, Parking Brixen (C-458/03, Rec. p. I-8585, points 48 et 49), ainsi que du 6 avril 2006, ANAV (C-410/04, Rec. p. I-3303, points 20 et 21).

14 — Voir arrêt du 20 mars 1986, Tissier (35/85, Rec. p. 1207, point 9).

état de cause, eu égard aux circonstances particulières de cette affaire, il ne peut être répondu que par un examen au fond à la question de savoir si la nature précise des raisons qui sont à l'origine des objections soulevées par les chirurgiens de l'hôpital présente une pertinence pour déterminer quels sont les droits et obligations du pouvoir adjudicateur en vertu du droit communautaire.

54. C'est pourquoi, je conclue que la demande de décision préjudicielle devrait être jugée entièrement recevable.

Sur le fond

55. Les trois questions visent en substance à déterminer quelle est la portée des obligations, découlant du droit communautaire, pesant sur un pouvoir adjudicateur qui a émis un appel d'offres de fourniture de dispositifs médicaux relevant de la directive relative aux dispositifs médicaux, spécifiant que les produits fournis doivent être pourvus du marquage CE conformément à la pharmacopée européenne, lorsqu'il s'aperçoit qu'il peut y avoir des raisons tenant à la santé publique de considérer les dispositifs médicaux proposés par un des soumissionnaires comme impropres, bien que ceux-ci soient pourvus du marquage CE.

Les règles du traité CE et la directive relative aux dispositifs médicaux

Les première et deuxième questions

56. Les deux premières questions soulèvent celle de savoir si, en vertu des règles communautaires applicables aux marchés publics, lues en combinaison avec la directive relative aux dispositifs médicaux, un pouvoir adjudicateur peut directement, pour des raisons tenant à la santé publique, rejeter une offre portant sur des produits pourvus du marquage CE ainsi que l'exige l'avis de marché ou si, pour ce faire, il doit d'abord diligenter les procédures visées aux articles 8 ou 18 de la directive relative aux dispositifs médicaux. Ces deux questions portant sur deux aspects liés du même problème, il convient de les examiner ensemble.

57. L'article 18 de la directive relative aux dispositifs médicaux précise les mesures que doivent prendre les États membres lorsqu'ils constatent qu'un dispositif a été indûment pourvu du marquage CE. En résumé, ils doivent obliger le fabricant à mettre fin à l'infraction dans les conditions fixées par le droit national. En cas de persistance de l'infraction, l'État membre doit avoir recours à la procédure visée à l'article 8 de ladite directive, afin de restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question. L'article 18 faisant expressément référence,

et rendant ainsi applicable, la procédure visée à l'article 8, l'analyse qui suit vaut pour les deux dispositions.

Les observations soumises à la Cour

58. Medipac fait premièrement valoir que, dès lors qu'il existe un régime européen fixant les normes techniques et les procédures de certification des produits, les pouvoirs adjudicateurs ne peuvent juger de l'aptitude technique de ces produits que par référence à ces normes.

59. En second lieu, en rejetant l'offre de Medipac au motif que les sutures n'étaient techniquement pas satisfaisantes, l'hôpital a modifié les critères initiaux qui figuraient dans l'avis de marché et a, par la même, enfreint les principes de transparence, d'égalité de traitement, de confiance légitime et de libre concurrence.

60. Troisièmement, les États membres ne peuvent pas restreindre ou entraver la mise sur le marché de produits pourvus du marquage CE. Les articles 3 et 17 de la directive relative aux dispositifs médicaux créent une présomption selon laquelle les produits pourvus du marquage CE satisfont aux exigences essentielles en ce qui concerne ces produits. Cette présomption ne peut être renversée que selon les procédures visées aux articles 8 et 18 de ladite directive.

61. Quatrièmement, dès lors que le marché doit être attribué au moins-disant, le pouvoir adjudicateur ne dispose pas d'un pouvoir d'appréciation lui permettant de prendre en compte d'autres critères d'ordre qualitatif et technique.

62. Cinquièmement, si l'hôpital s'est aperçu qu'il aurait dû donner des spécifications différentes ou plus détaillées, il aurait dû retirer l'avis d'appel d'offres initial et en émettre un nouveau lui permettant d'attribuer le marché en fonction de l'offre la plus avantageuse économiquement, faire usage de la procédure de gré à gré ou invoquer les dispositions des articles 8 et 18 de la directive relative aux dispositifs médicaux, conformément aux dispositions du droit national mettant en œuvre ladite directive.

63. L'hôpital souligne que, selon l'avis professionnel de ses chirurgiens, les sutures de Medipac étaient techniquement impropres pour les opérations délicates auxquelles elles étaient destinées. La santé des patients doit primer.

64. La Commission soutient qu'un pouvoir adjudicateur n'est pas en droit de rejeter des produits pourvus du marquage CE de la manière dont l'a fait l'hôpital. L'article 8, paragraphe 2, de la directive relative aux marchés publics de fournitures oblige les pouvoirs adjudicateurs à utiliser comme critères techniques dans les appels d'offres

les agréments techniques européens (tel que le marquage CE), à moins qu'une des dérogations prévues à l'article 8, paragraphe 3, de cette directive ne s'applique — ce qui n'est pas le cas dans la présente affaire. La directive relative aux dispositifs médicaux crée une présomption en vertu de laquelle les produits pourvus du marquage CE respectent les exigences nécessaires pour pouvoir être revêtus de cette marque. Si un pouvoir adjudicateur estime qu'un produit déterminé ne répond pas à ces critères, il doit en informer l'autorité nationale compétente qui peut suivre les procédures visées aux articles 8 et 18 de la directive relative aux dispositifs médicaux — lesquelles sont les seules procédures envisageables pour déroger à la présomption de conformité avec les exigences essentielles qu'emporte le marquage CE. Ce n'est qu'à ce stade que le pouvoir adjudicateur peut rejeter les produits en question.

65. Selon le gouvernement grec, le marquage CE ne constitue qu'une norme minimale. Le fait que le produit soit pourvu du marquage CE crée une présomption simple de ce qu'il répond aux critères pertinents. Un pouvoir adjudicateur est par conséquent libre de rejeter un produit pourvu de ce marquage, à condition qu'il puisse démontrer qu'il existe des raisons de le faire qui se fondent soit sur la nécessité de protection de la santé publique, soit sur l'usage particulier auquel est destiné le produit.

66. Le gouvernement grec souligne que la directive relative aux dispositifs médicaux vise à garantir que les dispositifs médicaux offrent aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé. En outre, l'article 152 CE prévoit qu'il convient de tenir compte de l'objectif d'assurer un niveau de protection élevé de la santé humaine dans tous les domaines d'action de la Communauté. Le droit communautaire suppose donc que tout appel d'offres comprend l'exigence technique supplémentaire que l'utilisation des produits faisant l'objet d'une adjudication ne doit pas représenter un danger pour la santé.

67. Il serait absurde d'exiger d'un pouvoir adjudicateur qu'il achète un dispositif médical qui est manifestement dangereux, au seul motif que celui-ci est pourvu du marquage CE. S'il existe une raison de s'inquiéter, le pouvoir adjudicateur a le devoir de procéder à un contrôle plus étroit du produit, pour autant que ce contrôle soit objectif et que la décision du pouvoir adjudicateur soit susceptible de faire l'objet d'un recours judiciaire.

68. Dans ces conditions, le pouvoir adjudicateur peut également immédiatement rejeter l'offre sans devoir attendre que les procédures fixées aux articles 8 ou 18 de la directive relative aux dispositifs médicaux aient été entamées. Ces procédures n'imposent des obligations qu'aux États membres concernés et non pas aux futurs acheteurs.

69. Lors de l'audience, le gouvernement grec a d'abord soutenu que, lorsqu'il acquiert des

dispositifs médicaux, l'hôpital agit comme n'importe quel autre acheteur privé, bien qu'il ait, par la suite, admis que l'hôpital était une entité de droit public et, à ce titre, soumis aux dispositions de la directive relative aux marchés publics de fournitures. Il n'en reste pas moins qu'il a persisté à soutenir que les articles 8 et 18 de la directive relative aux dispositifs médicaux n'ont pas d'incidence sur la procédure d'appel d'offres de l'hôpital pour un contrat en particulier. Ces dispositions fixent au contraire les procédures qui s'appliquent de manière générale, destinées à favoriser la libre circulation des produits au sein du marché intérieur et à assurer une coopération entre les États membres.

70. Le gouvernement autrichien soutient qu'un pouvoir adjudicateur peut, au stade de l'évaluation technique des offres, rejeter une offre portant sur la fourniture de dispositifs pourvus, en vertu de la directive relative aux dispositifs médicaux, d'un marquage CE pour des motifs légitimes de santé publique. Le pouvoir adjudicateur est toutefois tenu d'informer l'autorité nationale compétente visée à l'article 8 de la directive relative aux dispositifs médicaux afin que la procédure formelle prévue par cette disposition puisse être suivie.

Remarques liminaires

71. Il convient, à titre liminaire, de faire quatre observations.

72. Premièrement, dans l'ordonnance de renvoi, il est fait état de ce qu'il était précisé dans l'avis de marché émis par l'hôpital que les sutures devaient être certifiées par un marquage CE conformément à la pharmacopée européenne. Bien que le marquage CE et les normes européennes (ou les normes harmonisées auxquelles font référence les directives «nouvelle approche») soient des notions juridiques différentes [15], en ce qui concerne les sutures chirurgicales, aux termes de l'article 5, paragraphe 2, de la directive relative aux dispositifs médicaux, les monographies de la Pharmacopée européenne font office de normes européennes harmonisées. En conséquence, aux fins de la présente affaire, le marquage CE et la conformité aux normes harmonisées peuvent être employés de manière interchangeable.

73. Deuxièmement, il s'avère que l'avis de marché ne comportait aucune référence à d'autres spécifications ou conditions qui auraient été de nature à traduire les préoccupations des chirurgiens de l'hôpital [16] quant au comportement sur le terrain des sutures pourvues du marquage CE proposées par Medipac. Ces préoccupations, qui ont constitué la base sur laquelle l'offre de Medipac a été rejetée, n'ont été invoquées et appliquées que par la suite, au cours de l'évaluation technique des offres. Les pièces du dossier révèlent également que l'hôpital a refusé d'accepter l'offre de Medipac en dépit du fait que l'EOF avait, sur demande de

15 — Voir la note 5 ci-dessus.

16 — Voir points 29 et 30 des présentes conclusions.

l'hôpital, confirmé que les sutures chirurgicales de Medipac étaient conformes à l'usage auquel elles étaient destinées [17].

74. Troisièmement, il est constant que la République hellénique n'a diligenté ni la procédure de sauvegarde visée à l'article 8 de la directive relative aux dispositifs médicaux, ni la procédure applicable en cas d'apposition indue du marquage CE visée à l'article 18 de cette même directive [18]. En conséquence, la Commission n'a jamais été informée d'une quelconque plainte contre les sutures chirurgicales de Medipac.

75. Quatrièmement, la jurisprudence relative à la notion d'État aux fins d'application des directives communautaires montre que toutes les entités assimilables à l'État sont tenues de respecter les dispositions des directives communautaires ou, à tout le moins, d'agir de manière à ne pas faire obstacle à ce que leurs objectifs soient atteints [19]. À l'audience, le gouvernement grec a confirmé que l'hôpital était bien une telle entité [20]. Il en résulte que les dispositions de la directive relative aux dispositifs médicaux ont un caractère impératif également à l'égard de l'hôpital, indépendamment du point de savoir si les dispositions du droit national mettant en œuvre cette directive imposent des obligations particulières aux hôpitaux publics grecs. L'hôpital avait donc le devoir de ne pas agir d'une manière de nature à compromettre l'application en Grèce de la directive relative aux dispositifs médicaux ou à restreindre la libre circulation de dispositifs pourvus du marquage CE, ainsi que le prévoit ladite directive [21].

Appréciation

76. Selon moi, le fait pour l'hôpital de rejeter, sur la base de préoccupations exprimées postérieurement par les chirurgiens de l'hôpital, une offre portant sur la fourniture de produits pourvus — ainsi que cela été exigé dans l'avis de marché — du marquage CE constitue une violation des règles fondamentales du traité.

77. Ces règles englobent le principe de non-discrimination en raison de la nationalité et, ce qui présente une plus grande importance dans la présente affaire, celui d'égalité de traitement des soumissionnaires, lequel, ainsi que la Cour l'a jugé, fait naître également une obligation de transparence [22]. Il est manifeste que ces principes doivent être respectés à

17 — Voir point 32 des présentes conclusions.

18 — Dans un souci d'exhaustivité, j'ajoute qu'il n'a pas non plus été fait état d'un quelconque recours à l'article 10 de la directive relative aux dispositifs médicaux.

19 — Voir arrêt du 9 septembre 2003, CIF (C-198/01, Rec. p. I-8055, point 49 et jurisprudence citée). Voir, également, ordonnance du 26 mai 2005, Sozialhilfeverband Rohrbach (C-297/03, Rec. p. I-4305).

20 — De manière quelque peu illogique, il a aussi maintenu que, lorsque l'hôpital achète des fournitures, il agit comme un acheteur privé. Voir point 69 des présentes conclusions.

21 — Voir jurisprudence citée à la note 19.

22 — Voir jurisprudence citée à la note 13.

tous les stades de la procédure d'adjudication, afin d'assurer, tout au long de la procédure, une égalité des chances à l'ensemble des soumissionnaires [23]. Pour pouvoir être efficaces, ces principes doivent couvrir non seulement la définition initiale par les pouvoirs adjudicateurs des spécifications techniques et des critères d'attribution, mais aussi la manière dont ces spécifications et ces critères sont interprétés et appliqués au cours de la procédure d'adjudication.

78. Les spécifications techniques définissent en termes précis l'objet du marché, permettent aux entreprises intéressées d'apprécier s'il y a lieu ou non de présenter une offre et fournissent aux pouvoirs adjudicateurs les paramètres techniques nécessaires pour évaluer, en fonction de leurs besoins, les différentes offres soumises. Elles jouent un rôle essentiel dans le choix des offres qui conviennent et doivent, de par leur nature même, être fixées par avance [24]. En principe, toute offre conforme aux spécifications techniques visées dans l'avis de marché doit être acceptée, en tant que convenant à remplir l'objet du marché, par le pouvoir adjudicateur, qui doit ensuite appliquer les critères d'attribution — dans la présente affaire, le prix le plus bas — afin de choisir, parmi ceux dont les offres répondent aux spécifications techniques, le soumissionnaire remportant le marché.

79. Un pouvoir adjudicateur qui définit les spécifications techniques des fournitures qu'il recherche par référence au marquage CE mais rejette ensuite une offre portant sur des produits pourvus du marquage CE pour des motifs qui n'ont pas été préalablement définis dans l'avis de marché ou dans les documents contractuels, qui n'ont pas été portés à la connaissance des soumissionnaires et qui ont été identifiés et invoqués pour la première fois lors de l'évaluation technique des offres, viole l'essence même des principes d'égalité de traitement et de transparence [25]. Un tel comportement constitue une modification arbitraire des conditions initiales du marché qui est incompatible avec l'idée d'une «égalité des conditions de concurrence» que les soumissionnaires sont en droit d'attendre en vertu du traité.

80. Cette conclusion ne répond néanmoins pas à la question de savoir comment, en vertu des règles applicables, les pouvoirs adjudicateurs doivent conduire une procé-

23 — Voir arrêt Parking Brixen, précité [point 48 et jurisprudence citée, en particulier arrêt du 25 avril 1996, Commission/Belgique (C-87/94, Rec. p. I-2043, point 54)]. Ce dernier arrêt confirme au demeurant que le principe d'égalité de traitement s'applique de manière identique à toutes les procédures de passation de marché, indépendamment du point de savoir si celles-ci entrent ou non dans le champ d'application des directives relatives aux marchés publics.

24 — Voir conclusions de l'avocat général Jacobs du 21 avril 2005 dans l'affaire Impresa Portuale di Cagliari (ordonnance du 23 mars 2006, C-174/03, non publiée au Recueil, point 77).

25 — Voir, par analogie, arrêt du 25 avril 1996, Commission/Belgique, précité (points 88 et 89). Ainsi que cela a été mentionné précédemment, bien que cette affaire ait eu pour objet l'application du principe d'égalité de traitement dans le contexte des directives relatives aux marchés publics, les principes dégagés par la Cour s'appliquent également aux procédures de passation de marchés qui n'entrent pas dans le champ d'application de ces directives. Voir, à cet égard, arrêt Parking Brixen, précité.

dure d'appel d'offres lorsque surviennent des préoccupations quant à la santé et à la sécurité des patients.

81. Je partage l'avis du gouvernement grec et de l'hôpital dans la mesure suivante: dès lors que des fournitures déterminées font naître des préoccupations sérieuses quant à la santé publique et à la sécurité, il serait pervers d'obliger, sur la base d'une interprétation rigoureuse des règles applicables, les pouvoirs adjudicateurs à faire totalement abstraction de ces préoccupations.

82. Néanmoins, contrairement à ce que suggère la juridiction nationale dans son ordonnance de renvoi, il ne faut pas nécessairement en déduire que les pouvoirs adjudicateurs peuvent, sans autres formalités, à tout stade de la procédure de passation de marché, rejeter, pour des raisons tenant à la santé publique et à la sécurité, des offres qui répondent aux spécifications techniques initiales, telles qu'elles ont été définies dans l'avis de marché. Le désir légitime — de fait, le devoir — d'un hôpital qui est le pouvoir adjudicateur de protéger la santé publique ne doit pas se traduire d'une manière allant directement à l'encontre des principes de libre circulation des marchandises, d'égalité des offres, de transparence et de proportionnalité découlant du traité.

83. Il convient ici d'opérer une distinction entre deux situations. Dans une première situation, aucune directive «nouvelle approche» prévoyant que les fournitures en question soient pourvues du marquage CE ou établissant pour celles-ci des normes harmonisées ne s'applique. En conséquence, les produits ne sont pas définis dans l'avis de marché par référence au marquage CE mais par référence à des spécifications techniques «sur mesure». Dans une deuxième situation, il existe une directive «nouvelle approche» et, par conséquent, l'avis de marché précise que la conformité des produits faisant l'objet des offres doit être certifiée par un marquage CE.

84. Lorsque la première situation prévaut, je partage l'opinion de Medipac selon laquelle la solution qui s'impose est d'annuler la procédure de passation de marché existante et d'ouvrir une nouvelle procédure basée sur de nouvelles spécifications techniques reflétant toutes préoccupations (légitimes) supplémentaires quant à la santé publique plutôt que de rejeter, dans le cadre de la procédure existante, une offre qui est conforme à l'avis de marché mais est jugée «dangereuse» par le pouvoir adjudicateur. Une nouvelle procédure de passation de marché permettrait à tous les soumissionnaires initiaux, ainsi qu'à tout nouveau soumissionnaire intéressé, de soumettre des offres répondant aux nouvelles spécifications, les plaçant ainsi sur un pied d'égalité et garantissant que les principes de transparence et de proportionnalité sont respectés, tout en donnant le poids qu'il convient aux préoccupations légitimes des pouvoirs adjudicateurs quant à la santé publique.

85. La Cour a admis qu'un pouvoir adjudicateur qui, en vertu de la directive relative aux marchés publics de fournitures, a entamé une procédure de passation de marché sur la base du critère du prix le plus bas peut interrompre cette procédure sans attribuer le marché lorsque, après examen et comparaison des offres, il s'aperçoit que, en raison d'erreurs commises par lui-même dans son évaluation préalable, le contenu de l'appel d'offres l'empêche de retenir l'offre économiquement la plus avantageuse. La Cour a toutefois ajouté que, lorsqu'il prend une telle décision, le pouvoir adjudicateur doit néanmoins respecter les règles fondamentales du droit communautaire en matière de marchés publics, telles que le principe d'égalité de traitement [26].

86. Ce raisonnement réalise un équilibre entre, d'une part, un comportement responsable de la part du pouvoir adjudicateur et, d'autre part, la nécessité de garantir qu'un traitement identique soit assuré aux soumissionnaires. Je ne vois aucune raison valable que cela ne s'applique pas, mutatis mutandis, lorsque le marché en cause reste en deçà du seuil prévu par la directive applicable et le pouvoir adjudicateur a des doutes sérieux quant à la sécurité des fournitures proposées.

87. Lorsque c'est la deuxième situation qui prévaut, l'argumentation est nécessairement différente. En rejetant pour des considérations liées à la santé publique des produits dont la conformité est certifiée par le marquage CE, le pouvoir adjudicateur remet en question la validité de la présomption de conformité que confère le marquage CE aux produits. Ce faisant, il conteste l'appréciation de la conformité faite par l'autorité de certification compétente qui a attribué le marquage CE ou bien, lorsque le fournisseur a eu recours à des normes européennes harmonisées pour établir que ces produits répondent aux exigences essentielles, la validité de ces normes elles-mêmes, voire les deux. Les directives «nouvelle approche» fixent des procédures spécifiques destinées à régler de telles situations. Ces procédures opèrent un équilibre entre, d'une part, la protection de la santé publique et la sécurité et, d'autre part, les exigences de la libre circulation des marchandises. Il s'agit de procédures obligatoires que les États membres sont tenus de suivre.

88. Telles sont précisément les circonstances de la présente affaire.

89. L'objectif principal de la directive relative aux dispositifs médicaux est d'assurer la libre circulation des dispositifs médicaux, notamment à travers les procédures de marquage CE. Les dispositifs médicaux qui ont obtenu, en vertu de l'article 11 de cette directive, le marquage CE sont présumés répondre entièrement aux exigences essentielles fixées dans les annexes de ladite directive. Selon les considérants de la directive, ces exigences essentielles sont destinées à garantir aux patients, aux utilisateurs et

26 — Voir ordonnance du 16 octobre 2003, Kauppatalo Hansel Oy (C-244/02, Rec. p. I-12139).

aux tiers un haut niveau de protection de la santé et de la sécurité. Les dispositifs qui répondent à ces exigences essentielles ne sont, par conséquent, *pas* supposés «compromettre» «l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes». En résumé, les produits pourvus du marquage CE sont considérés comme propres à l'usage auquel ils sont destinés et donc comme propres à circuler librement au sein de la Communauté.

90. Dans le cas particulier des sutures chirurgicales, la conformité aux monographies de la pharmacopée européenne, telle qu'elle est requise dans l'avis de marché de la procédure au principal, emporte nécessairement la présomption qu'il a été satisfait aux exigences essentielles, conformément à l'article 5 de la directive relative aux dispositifs médicaux.

91. En vertu de l'article 2 de la directive, les États membres sont tenus de s'assurer que les dispositifs ne soient mis sur le marché et/ou mis en service qu'à la condition qu'ils satisfassent aux exigences fixées par ladite directive. Parallèlement, les États membres se voient interdits de faire «obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE». Ces obligations pèsent également sur l'hôpital en tant qu'émanation de l'État.

92. Comme le soutient le gouvernement grec, une présomption de conformité peut évidemment être renversée. Le fait pour des dispositifs médicaux d'être pourvus d'un marquage CE ne les rend pas infaillibles. C'est pour cette raison que les États membres sont tenus d'organiser et d'exercer en permanence une surveillance du marché afin de vérifier que les dispositifs médicaux satisfont aux exigences essentielles fixées par la directive relative aux dispositifs médicaux. Effectivement, pour des raisons manifestes tenant à la protection de la santé publique, une telle surveillance est particulièrement importante en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

93. La directive relative aux dispositifs médicaux prévoit expressément deux instruments de surveillance du marché.

94. Premièrement, l'article 10 de cette directive impose aux États membres de mettre en place un système par lequel toutes les informations relatives à des incidents survenus postérieurement à la mise sur le marché des dispositifs, susceptibles de créer un danger pour la santé publique [27], sont recensées et évaluées d'une manière centralisée. Après avoir procédé à une évaluation, et sans préjudice de la mise en œuvre de

27 — Article 10, paragraphe 1, sous a) et sous b), de la directive relative aux dispositifs médicaux.

la clause de sauvegarde visée à l'article 8 de la même directive, les États membres sont tenus d'informer immédiatement la Commission et les autres États membres des incidents «pour lesquels des mesures ont été prises ou sont envisagées» [28].

95. Deuxièmement, et plus fondamentalement en ce qui concerne ce qui nous intéresse en l'occurrence, en vertu de la clause de sauvegarde visée à l'article 8 de la directive relative aux dispositifs médicaux, les États membres peuvent (et sont même tenus de) prendre des mesures provisoires pour empêcher la mise sur le marché ou pour retirer du marché des dispositifs médicaux pourvus du marquage CE, dès lors qu'ils estiment que ceux-ci compromettent la santé publique. Dans ce cas, les États membres sont tenus d'en informer «immédiatement» la Commission, en donnant les raisons précises pour lesquelles ces mesures provisoires ont été adoptées [29]. La Commission examine ensuite les inquiétudes exprimées par l'État membre et décide si les mesures provisoires qui ont été adoptées sont justifiées ou non [30].

96. Dans les grandes lignes, la même procédure s'applique lorsqu'un État membre constate que le marquage CE a été indûment apposé, situation qui est, elle aussi, expressément visée par la directive relative aux dispositifs médicaux [31].

97. Il s'ensuit que, lues ensemble, les règles fondamentales du traité applicables aux marchés publics et les dispositions de la directive relative aux dispositifs médicaux interdisent à un hôpital, agissant en qualité de pouvoir adjudicateur, de rejeter, sans avoir préalablement déclenché la procédure de sauvegarde visée à l'article 8 de la directive relative aux dispositifs médicaux, une offre portant sur la fourniture de dispositifs médicaux pourvus, conformément à l'avis de marché initial, d'un marquage CE lorsque, au cours de la procédure de passation de marché, il s'aperçoit qu'il peut exister des motifs de considérer que ces produits portant le marquage CE sont susceptibles de mettre en danger la santé des patients.

98. L'hôpital doit plutôt suspendre la procédure de passation de marché et informer l'autorité nationale compétente de ses inquiétudes. Si cette autorité considère que ces préoccupations sont infondées [32], il convient de mettre fin à la suspension de la procédure de passation de marché et de traiter l'offre comme techniquement accep-

28 — Article 10, paragraphe 3, de la directive relative aux dispositifs médicaux.

29 — Article 8, paragraphe 1, de la directive relative aux dispositifs médicaux.

30 — Article 8, paragraphe 2, de la directive relative aux dispositifs médicaux.

31 — L'article 18 de la directive relative aux dispositifs médicaux renvoie à la procédure visée à l'article 8 de la même directive.

32 — Tel que cela a été, à première vue, le cas en l'espèce. Voir point 31 des présentes conclusions.

table. Si l'autorité nationale compétente décide, au contraire, que les préoccupations de l'hôpital sont fondées, il y a lieu de déclencher la procédure de sauvegarde visée à l'article 8 de la directive relative aux dispositifs médicaux. L'État membre doit ensuite prendre toutes «mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service» et en informer immédiatement la Commission.

La troisième question

99. Par sa troisième question, la juridiction nationale demande si, dans l'hypothèse où la procédure de sauvegarde visée à l'article 8 de la directive relative aux dispositifs médicaux [33] s'applique, le pouvoir adjudicateur doit attendre le résultat de cette procédure et est lié par celui-ci.

Les observations soumises à la Cour

100. Selon Medipac et la Commission, l'hôpital ne peut rejeter l'offre qu'une fois que l'ensemble de la procédure de sauvegarde est achevée et que la Commission a définitivement jugé que le dispositif ne devait pas être pourvu du marquage CE. Le pouvoir adjudicateur est lié par le résultat de cette procédure. Si l'État membre estime que la santé publique peut être mise en péril pendant la durée de la procédure, il doit prendre toutes mesures provisoires nécessaires.

101. Les gouvernements grec et autrichien considèrent pour leur part que, au contraire, le pouvoir adjudicateur peut rejeter l'offre sans avoir à attendre le résultat de la procédure de sauvegarde.

Remarques liminaires

102. Premièrement, à l'audience, en réponse aux questions posées par la Cour, la Commission a déclaré que la procédure de la clause de sauvegarde a rarement été utilisée, voire jamais. En conséquence, les aspects pratiques et légaux de cette procédure restent pour l'essentiel à tester.

103. Deuxièmement, dans une certaine mesure, les réponses que j'ai proposées de donner aux première et deuxième questions

33 — Implicitement, la question englobe également la situation dans laquelle un État membre constate que le marquage CE a été indûment apposé (article 18 de la directive relative aux dispositifs médicaux qui renvoie à l'article 8 de la même directive en ce qui concerne la procédure à suivre).

peuvent préjuger de la réponse à donner à cette question. Si je suis dans le vrai lorsque je conclue que la solution qui s'impose est que l'hôpital suspende la procédure de passation de marché et informe immédiatement l'autorité nationale compétente, c'est à cette dernière qu'il incombe de prendre une décision initiale sur le caractère valide ou non des préoccupations de l'hôpital.

104. Si cette autorité juge que les préoccupations de l'hôpital ne sont pas fondées, elle le fera savoir à l'hôpital. Celui-ci n'aura alors aucune justification légale pour rejeter l'offre en question pour des motifs tirés de son impropriété technique. La seule réponse qui s'impose est de mettre fin à la suspension de la procédure d'appel d'offres et d'appliquer les critères d'attribution choisis (en l'occurrence celui du prix le plus bas).

105. Si, d'un autre côté, l'autorité nationale compétente reconnaît qu'il existe un risque bien réel pour la santé publique, l'État membre est tenu de prendre toutes «mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service». Il s'ensuit que, si l'État membre ordonne le retrait ou interdit la mise sur le marché des dispositifs en question, le soumissionnaire n'est pas en droit d'offrir de fournir les dispositifs en question et/ou l'hôpital n'est pas en droit d'accepter de les acheter pendant la durée de ces mesures provisoires.

106. Troisièmement, j'insiste sur le fait que la décision de l'autorité nationale compétente est une décision *initiale* et non pas la décision finale que seule la Commission peut valablement prendre. Il est également important de souligner que les «mesures provisoires» doivent bien être des mesures «provisoires» et non pas «définitives». Il existe à cet égard, dans d'autres domaines, une abondante jurisprudence de la Cour soulignant qu'une mesure provisoire ne doit pas préjuger de la décision sur le fond de l'affaire [34]. Dans les affaires ayant trait à des contestations de la validité de mesures communautaires, la Cour a souligné l'importance de veiller aux intérêts de la Communauté lorsqu'il s'agit de décider si un juge national doit ou non accorder une mesure provisoire dans l'attente de l'issue d'un recours préjudiciel pendant en vertu de l'article 234 CE et visant à examiner la légalité de l'acte communautaire attaqué [35].

107. Quatrièmement, la Communauté a un intérêt général primordial à promouvoir la libre circulation des marchandises qui est souligné tant par le traité que par la directive relative aux dispositifs médicaux. Récipro-

34 — Voir, notamment, en matière de concurrence, ordonnance du 17 janvier 1980, Camera Care/Commission (792/79 R, Rec. p. 119, point 19). Voir notamment, concernant les mesures provisoires prises par la Cour elle-même en vertu de l'article 243 CE, ordonnance du 26 mars 1987, Hoechst/Commission (46/87 R, Rec. p. 1549, points 29 à 31).

35 — Voir arrêts du 21 février 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen et Zuckerfabrik Soest (C-143/88 et C-92/89, Rec. p. I-415, points 20 à 30), et du 6 décembre 2005, ABNA e.a. (C-453/03, C-11/04, C-12/04 et C-194/04, Rec. p. I-10423, points 103 à 107 et jurisprudence citée).

quement, il existe tant un intérêt national qu'un intérêt général communautaire à assurer un haut niveau de protection de la santé publique [36]. L'obligation immédiate d'agir pour assurer la protection de la santé publique incombe directement aux États membres. Toutefois, d'après la procédure applicable, l'arbitre en dernier ressort du caractère approprié et/ou de la validité du marquage CE est la Commission et non pas l'État membre. Les mesures provisoires adoptées par un État membre dans l'attente de l'issue finale de l'examen par la Commission en application de la procédure visée à l'article 8 de la directive relative aux dispositifs médicaux doivent refléter et respecter ces intérêts divergents.

Appréciation

108. En droit communautaire, l'équilibre est atteint par le biais du principe de proportionnalité. La nature et la portée de ces mesures provisoires doivent être adaptées au risque réel que les dispositifs en cause font courir à la santé publique. Les mesures provisoires choisies doivent constituer, parmi les alternatives possibles, le moyen le moins restrictif, au regard de la libre circulation des dispositifs médicaux, de protéger la santé publique. C'est bien évidemment à l'État membre de justifier de la portée des mesures provisoires adoptées par référence à ce principe. Savoir si ces mesures sont ou non proportionnées ne pourra finalement être déterminé qu'au cas par cas. Par conséquent, il peut exister des situations dans lesquelles le risque identifié est si grave qu'un retrait immédiat, complet et inconditionnel du marché du dispositif en question constituera la mesure adaptée. Lorsque le risque n'est pas aussi extrême, des restrictions moins draconiennes à la commercialisation des dispositifs, telles que soumettre leur vente à une autorisation préalable ou à une prescription médicale ou encore limiter les circonstances dans lesquelles ceux-ci doivent être utilisés, constituent la réponse adaptée (et donc proportionnée).

109. Ceci étant posé, je me tourne vers la troisième question posée par la juridiction nationale.

110. Selon moi, exiger d'un pouvoir adjudicateur qu'il attende l'issue de la procédure de sauvegarde visée à l'article 8 de la directive relative aux dispositifs médicaux offre un meilleur équilibre entre la libre circulation des marchandises et la nécessité de protéger la santé publique et restreint moins la libre circulation qu'autoriser un pouvoir adjudicateur à rejeter définitivement une offre alors

36 — Voir article 30 CE apportant une dérogation à l'article 28 CE. Voir, également, article 152 CE.

même que la procédure visée audit article 8 n'est pas encore achevée.

111. Une telle solution s'accorde également mieux avec la raison d'être de la directive relative aux dispositifs médicaux et de la procédure de sauvegarde prévue par celle-ci. Déclencher cette procédure doit sous-entendre que la présomption de conformité conférée par le marquage CE est suspendue mais pas (encore) renversée. Ce n'est que la décision finale de la Commission, en vertu de l'article 8 de la directive relative aux dispositifs médicaux, laquelle est bien évidemment susceptible de recours devant la Cour, qui confirme ou renverse définitivement la présomption de conformité, en rejetant ou en approuvant les mesures provisoires adoptées par l'État membre. Dans ces conditions, les États membres, y compris leurs pouvoirs adjudicateurs, ne peuvent pas, tant que la décision finale de la Commission relative à ces dispositifs est pendante, rejeter une offre portant sur des dispositifs médicaux pourvus du marquage CE alors qu'il a été précisé dans l'avis de marché que des produits pourvus du marquage CE étaient exigés. Leur permettre de le faire serait incompatible avec l'objectif d'assurer la libre circulation des dispositifs médicaux, avec l'efficacité du système de marquage CE et, en définitive, avec la raison d'être de la procédure de sauvegarde.

112. Si le caractère fondé du marquage CE des dispositifs médicaux concernés est confirmé par la Commission, la procédure de passation de marché doit être poursuivie. Toutes les offres conformes aux spécifications initiales et portant sur des produits pourvus du marquage CE doivent en conséquence être acceptées en tant que remplissant les conditions voulues et être évaluées en fonction des critères d'attribution du marché. À l'inverse, si la Commission juge que les dispositifs en question ne satisfont pas aux exigences essentielles et ne devraient pas être pourvus du marquage CE, le pouvoir adjudicateur est alors en droit de rejeter cette offre.

113. J'ajoute que, si la procédure de passation de marché n'est pas suspendue, le seul recours qu'aura le soumissionnaire sera d'intenter une action en responsabilité, ce qui peut être à la fois difficile et complexe. Lorsqu'un soumissionnaire a entrepris les démarches nécessaires pour obtenir que ses produits soient pourvus du marquage CE, les droits qu'il devrait en tirer, en termes de possibilité de commercialiser ses produits dans l'ensemble de la Communauté, me semblent mieux protégés par la solution que je préconise.

114. Je suis bien évidemment consciente qu'exiger d'un hôpital de mettre en suspens un marché de fourniture de dispositifs médicaux pour une durée incertaine peut

soulever de graves problèmes. Si l'achat de dispositifs médicaux est indûment retardé et qu'une solution provisoire ne peut être trouvée, cela peut mettre en péril le bien-être des patients. Mes préoccupations à cet égard sont loin d'être dissipées du fait que, à l'audience, la Commission n'a pas été capable de donner des indications précises sur la manière dont se déroule en pratique une procédure de sauvegarde et, en particulier pas, sur l'ordre de grandeur de la durée d'une telle procédure.

115. Il n'en reste pas moins que, ainsi que l'ont à juste titre fait observer Medipac et la Commission, en cas d'urgence réelle, les pouvoirs adjudicateurs peuvent acquérir, auprès du fournisseur de leur choix, par le biais d'une procédure de gré à gré, des dispositifs médicaux essentiels.

116. Toutes les directives relatives aux marchés publics de fournitures prévoient expressément cette possibilité. En ce qui concerne les marchés de fournitures, aux termes de l'article 6, paragraphe 3, sous d), de la directive relative aux marchés publics de fournitures, «les pouvoirs adjudicateurs peuvent passer leurs marchés de fournitures en recourant à la procédure négociée sans publication préalable d'adjudication [...] dans la mesure strictement nécessaire, lorsque l'urgence impérieuse, résultant d'événements imprévisibles pour les pouvoirs adjudicateurs en question n'est pas compatible avec les délais exigés par les procédures ouvertes, restreintes ou négociées visées au paragraphe 2. Les circonstances invoquées pour justifier l'urgence impérieuse ne doivent en aucun cas être imputables aux pouvoirs adjudicateurs».

117. La même justification doit a fortiori être possible lorsque le marché en cause n'entre pas dans le champ d'application des directives relatives aux marchés publics de fournitures [37].

118. En outre, les considérations liées à la santé publique constituent une exigence impérative légitime autorisant les États membres à déroger au principe de libre circulation des marchandises visé dans le traité, à condition que, ce faisant, ils respectent le principe de proportionnalité. Lorsque les circonstances s'y prêtent, les pouvoirs adjudicateurs peuvent donc, selon moi, déroger (sur une base strictement limitée et pour une durée limitée) aux principes de transparence et d'égalité de

37 — Voir conclusions de l'avocat général Jacobs du 2 juin 2005 dans l'affaire Commission/Italie (arrêt du 27 octobre 2005, C-525/03, Rec. p. I-9405, point 47). Voir en ce sens, également, conclusions de l'avocat général Stix-Hackl du 14 septembre 2006 dans l'affaire Commission/Irlande (C-532/03, pendante devant la Cour, point 111).

traitement, dans le but de préserver la santé publique [38].

119. L'urgence résultant de ce qu'une procédure de passation de marché pour la fourniture de dispositifs médicaux est suspendue du fait que la procédure de sauvegarde visée à l'article 8 de la directive relative aux dispositifs médicaux a été déclenchée justifierait, en principe, d'avoir recours à des négociations directes pour se fournir, de manière provisoire et à titre limité, en dispositifs médicaux essentiels, en dérogeant aux règles du traité applicables aux marchés publics.

120. Ainsi que le montre clairement la jurisprudence de la Cour, c'est au pouvoir adjudicateur qu'il incombe d'établir l'existence des conditions d'urgence requises pour pouvoir, à bon droit, déroger aux principes généraux de transparence et d'égalité de traitement [39]. Si l'existence d'une réelle urgence n'est pas démontrée et qu'en conséquence la santé publique n'est pas compromise dans l'immédiat, les pouvoirs adjudicateurs sont tenus d'attendre l'issue de la procédure de sauvegarde pour attribuer le marché.

38 — Voir, en ce sens, arrêts Coname, précité (point 19), ou, par analogie, du 27 octobre 2005, Commission/Espagne (C-158/03, non publié au Recueil, point 35). Voir, également, conclusions de l'avocat général Stix-Hackl dans l'affaire pendante devant la Cour, Commission/Irlande, précitée (points 94 et 95).

39 — Voir, notamment, arrêt du 14 octobre 2004, Commission/France (C-340/02, Rec. p. I-9845, point 38).

La directive relative aux marchés publics de fournitures et la directive relative aux dispositifs médicaux

121. Les observations qui suivent se basent sur la prémisse selon laquelle la directive relative aux marchés publics de fournitures s'applique soit directement, soit parce que les dispositions nationales qui s'appliquent aux contrats tombant en deçà du seuil requis pour l'application de cette directive comportent des règles identiques.

122. En indiquant dans l'appel d'offres que les sutures chirurgicales proposées par les soumissionnaires devaient être pourvues du marquage CE conformément à la pharmacopée européenne, l'hôpital s'est conformé (que cela soit volontairement ou involontairement) à l'obligation, visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive relative aux marchés publics de fournitures, de définir les spécifications techniques par référence aux normes européennes lorsqu'elles existent. La question soulevée par la juridiction nationale est celle de savoir si l'hôpital pouvait, en vertu des dispositions applicables de la directive relative aux marchés publics de fournitures et de la directive relative aux dispositifs médicaux, par la suite s'écarter de ces normes et rejeter l'offre de Medipac sur la base des préoccupations exprimées par les chirurgiens de l'hôpital.

123. Selon moi, le raisonnement que j'ai développé précédemment en examinant la

compatibilité avec les règles fondamentales du traité du rejet par l'hôpital de l'offre de Medipac reste applicable. Ainsi que la Cour l'a jugé, le devoir de traiter les soumissionnaires sur un pied d'égalité «correspond à l'essence» de la directive relative aux marchés publics de fournitures [40] et doit être respecté à tous les stades de la procédure de passation de marché, afin d'assurer à toutes les parties une égalité des chances dans la soumission de leurs offres. Il résulte de la jurisprudence constante que tout changement, au cours de la procédure d'attribution de marché, de la manière d'interpréter les spécifications techniques initialement fixées dans l'avis de marché ou toute modification de celles-ci, sans redémarrer la procédure, constituent une violation du principe d'égalité des soumissionnaires. Ce principe sous-tendant la directive relative aux marchés publics de fournitures, il en résulte qu'un tel comportement constitue également une violation de ladite directive [41].

124. La directive relative aux marchés publics de fournitures ne contient aucune disposition autorisant les pouvoirs adjudicateurs à rejeter pour des motifs de santé publique une offre, par ailleurs conforme, qui serait susceptible de modifier cette conclusion.

125. Dans quelle mesure cette conclusion est-elle affectée — si tant est qu'elle le soit — par la directive relative aux dispositifs médicaux?

126. Je rappelle que cette directive non seulement autorise, mais exige même, que les États membres prennent toutes «les mesures provisoires nécessaires» pour retirer, pour des motifs de santé publique, du marché des dispositifs médicaux pourvus du marquage CE. Pour les raisons que j'ai déjà évoquées [42], j'estime que, pour ce faire, ils doivent respecter, selon le cas, la procédure fixée à l'article 8 ou celle fixée à l'article 18 de ladite directive. Ils ne sont pas en droit de simplement rejeter, dans le cadre d'une procédure de passation de marché, une offre qui, en proposant des dispositifs pourvus du marquage CE, est conforme à l'avis de marché.

127. Enfin, les commentaires que j'ai fait précédemment [43] sur la possibilité pour les pouvoirs adjudicateurs de déroger aux dispositions de la directive relative aux marchés publics de fournitures et d'avoir, en vertu de l'article 6, paragraphe 3, sous d), de ladite directive, pour des motifs d'urgence, recours à des négociations directes restent également applicables.

40 — Voir arrêt Commission/Belgique, précité (points 51 et 52). Voir, également, arrêts Commission/France, précité (point 34), et du 17 septembre 2002, Concordia Bus Finland (C-513/99, Rec. p. I-7213, point 81).

41 — Voir, notamment, arrêts du 12 décembre 2002, Universale-Bau e.a. (C-470/99, Rec. p. I-11617, point 93) ainsi que la jurisprudence citée à la note précédente, et du 4 décembre 2003, EVN et Wienstrom (C-448/01, Rec. p. I-14527, point 56).

42 — Voir points 87 à 98 des présentes conclusions.

43 — Voir points 114 à 120 des présentes conclusions.

Conclusion

128. Au vu de ce qui précède, je propose que la Cour réponde aux questions posées par le Symvoulio tis Epikrateias comme suit:

«Lorsqu'un pouvoir adjudicateur a émis un appel d'offres de fourniture de dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, par la directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 novembre 2000, par la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 décembre 2001, et par le règlement (CE) nº 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 29 septembre 2005, spécifiant que les produits à fournir doivent être pourvus du marquage CE conformément à la pharmacopée européenne et qu'il s'aperçoit par la suite, lors de l'évaluation technique des offres, qu'il peut y avoir des raisons tenant à la santé publique de considérer que les dispositifs médicaux proposés par un des soumissionnaires sont impropres d'un point de vue technique, quand bien même ceux-ci sont pourvus du marquage CE, le principe général d'égalité de traitement des soumissionnaires, lequel sous-tend la directive 93/36/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, portant coordination de passation des marchés publics de fournitures, telle que modifiée par la directive 97/52/CE du Parlement européen et du Conseil, du 13 octobre 1997, et par la directive 2001/78/CE de la Commission, du 13 septembre 2001, lue en combinaison avec la directive 93/42, interdit au pouvoir adjudicateur de rejeter directement cette offre. Ledit pouvoir adjudicateur doit plutôt informer l'autorité nationale compétente afin de mettre en œuvre les procédures prévues aux articles 8 et/ou 18 de la directive 93/42.

Si l'autorité nationale compétente estime que les préoccupations du pouvoir adjudicateur sont à première vue fondées et déclenche par conséquent la procédure visée à l'article 8 de la directive 93/42 ou celle prévue à l'article 18 de cette directive, le pouvoir adjudicateur doit suspendre la procédure de passation de marché dans l'attente de l'issue finale de la procédure entamée sur le fondement de ladite directive et est lié par les termes de la décision de la Commission des Communautés européennes par laquelle il sera mis fin à cette procédure.»