CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE ELEANOR SHARPSTON presentate il 21 novembre 2006 [1]

1. Con le questioni sollevate nel presente rinvio pregiudiziale il Symvoulio tis Epikrateias (Consiglio di Stato) ellenico chiede alla Corte di esaminare l'interazione tra le norme comunitarie in materia di appalti pubblici — in particolare, la direttiva sugli appalti pubblici di forniture [2] — e la direttiva concernente i dispositivi medici [3]. Tale esame si basa sulle norme fondamentali del Trattato CE.

2. Nel procedimento principale, un ospedale pubblico ha indetto, apparentemente in conformità delle procedure stabilite dalla direttiva sugli appalti pubblici di forniture, una gara d'appalto per la fornitura di punti di sutura chirurgici recanti la marcatura CE prevista dalla direttiva sui dispositivi medici, ma ha successivamente escluso, in quanto tecnicamente inadeguata, un'offerta relativa a punti di sutura che recavano la marcatura in questione.

3. Il giudice nazionale vuole sapere in quale misura e in quali circostanze il combinato disposto delle due direttive permetta tale comportamento e quale procedura di controllo occorra esperire.

4. Il governo austriaco ha sollevato una questione di ricevibilità. Esso rileva che, considerato il valore dell'appalto di fornitura, quest'ultimo sembrerebbe escluso dall'ambito di applicazione della direttiva sugli appalti pubblici di forniture.

1 — Lingua originale: l'inglese.

2 — Direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/36/CEE, che coordina le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di forniture (GU L 199, pag. 1), come modificata in particolare dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 13 ottobre 1997, 97/52/CE (GU L 328, pag. 1), e dalla direttiva della Commissione 13 settembre 2001, 2001/78/CE (GU L 285, pag. 1).

3 — Direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici (GU L 169, pag. 1), come modificata in particolare dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 27 ottobre 1998, 98/79/CE (GU L 331, pag. 1), dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 16 novembre 2000, 2000/70/CE (GU L 313, pag. 22), dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 7 dicembre 2001, 2001/104/CE (GU 2002, L 6, pag. 50), e dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 29 settembre 2003, n. 1882 (GU L 284, pag. 1). La versione consolidata è disponibile all'indirizzo Internet http://eur-lex.europa.eu.

Normativa pertinente

La direttiva sui dispositivi medici

5. La direttiva sui dispositivi medici è stata approvata sul fondamento dell'art. 100 A del Trattato CEE (divenuto art. 95 CE), a norma del quale il Consiglio adotta le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. Essa costituisce un esempio di direttiva che dà attuazione alla cosiddetta «nuova strategia» in materia di armonizzazione.

6. La nuova strategia, introdotta nel 1985 [4], rappresenta una tecnica normativa intesa a superare le lacune incontrate nelle procedure decisionali per l'adozione delle direttive di armonizzazione. La nuova strategia è stata considerata uno strumento chiave per la piena realizzazione del programma di mercato unico del 1992.

7. Il preambolo della direttiva sui dispositivi medici enuncia chiaramente che lo scopo della stessa, in sostanza, consiste nel creare un mercato unico dei dispositivi medici, senza frontiere interne. Per raggiungere tale scopo, la direttiva stabilisce requisiti essenziali (atti a garantire un elevato livello di protezione dei pazienti, degli utilizzatori e dei terzi) che i dispositivi medici devono soddisfare per poter essere ammessi alla libera circolazione. La direttiva armonizza le procedure di certificazione e ispezione applicabili. Ai dispositivi che, dopo essere stati assoggettati a una procedura di valutazione della conformità, vengono ritenuti conformi ai requisiti essenziali della direttiva, viene concessa la marcatura CE. La direttiva contempla anche la possibilità di applicare facoltativamente norme europee armonizzate per dimostrare la conformità ai requisiti essenziali [5].

8. Conformemente all'art. 1, n. 1, la direttiva sui dispositivi medici si applica ai dispositivi medici, quali definiti all'art. 1, n. 2, lett. a), e ai relativi accessori, entrambi indicati nel prosieguo della direttiva come «dispositivi».

4 — V. risoluzione del Consiglio 7 maggio 1985, relativa a una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione (GU C 136, pag. 1).

5 — V., in particolare, primo, secondo, terzo, quinto, dodicesimo, tredicesimo e diciassettesimo 'considerando'. I prodotti recanti la marcatura CE si presumono conformi ai «requisiti essenziali» previsti in termini di risultati da raggiungere o di rischi da evitare dagli allegati delle direttive della «nuova strategia» e possono quindi beneficiare della libertà di circolazione nell'intera Comunità. Tali requisiti essenziali definiscono i risultati da raggiungere o i rischi da evitare, ma a tal fine non specificano né prevedono soluzioni tecniche. Le norme europee armonizzate, invece, prevedono soluzioni tecniche che, se rispettate, garantiscono la conformità ai requisiti essenziali enunciati nelle varie direttive della nuova strategia. Il rispetto delle suddette norme rimane facoltativo e i produttori possono provare la conformità dei loro prodotti ai requisiti essenziali previsti dalle direttive della «nuova strategia», e ottenere così la marcatura CE, con altri strumenti di loro scelta. V. anche «Guide to the implementation of the directives based on the New Approach and the Global Approach» della Commissione delle Comunità europee, 2000, pagg. 27 e segg.

9. Ai sensi dell'art. 2, «[g]li Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio unicamente qualora rispondano alle condizioni prescritte dalla presente direttiva, siano correttamente forniti e installati, siano oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati in conformità della loro destinazione».

10. L'art. 3 dispone che «[i] dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione».

11. Il primo di tali requisiti è enunciato nei termini seguenti: «I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza». Tale requisito racchiude gran parte di quelli più specifici indicati di seguito.

12. L'art. 4, n. 1, dispone che «[g]li Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 17 che dimostra che essi hanno formato oggetto del procedimento di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 11».

13. L'art. 5, intitolato «Rinvio alle norme», prevede quanto segue:

«1. Gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 i dispositivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee; gli Stati membri pubblicano i numeri di riferimento di dette norme nazionali.

2. Ai fini della presente direttiva il rinvio alle norme armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare alle suture chirurgiche

(...), i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale della Comunità europee.

(...)».

14. L'art. 8, intitolato «Clausola di salvaguardia», così recita:

«1. Qualsiasi Stato membro, qualora constati che un dispositivo di cui all'articolo 4, paragraf[o] 1 (...), installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, prende le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurne l'immissione in commercio o la messa in servizio. Lo Stato membro comunica immediatamente tali misure alla Commissione, indicando i motivi della sua decisione e in particolare se la non conformità alla presente direttiva derivi:

a) dal mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;

b) da una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, sempreché sia prevista l'applicazione di dette norme;

c) da una lacuna nelle norme stesse.

2. La Commissione procede nel minor tempo possibile a consultazioni con le parti interessate. Se dopo tali consultazioni essa ritiene:

— che il provvedimento è giustificato, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso la misura e gli altri Stati membri. Qualora la decisione di cui al paragrafo 1 sia motivata da carenze esistenti nelle norme, la Commissione, dopo aver consultato le parti interessate, adisce il comitato di cui all'articolo 6, entro un termine di 2 mesi, se lo Stato membro che ha adottato il provvedimento intende mantenerlo in vigore, ed avvia la procedura prevista all'articolo 6;

— che il provvedimento è ingiustificato, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso la misura nonché il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità.

3. Se un dispositivo non conforme è munito della marcatura CE, lo Stato membro com-

petente adotta nei confronti di chi abbia apposto il marchio al dispositivo le misure del caso e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

4. La Commissione provvede affinché gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati di questo procedimento».

15. L'art. 9 prevede la classificazione dei dispositivi nelle classi I, IIa, IIb e III, conformemente alle regole enunciate nell'allegato IX. Secondo tali regole [6], le suture chirurgiche rientrano nella classe IIa, in quanto «dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso a breve termine».

16. L'art. 10 è intitolato «Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio» e contiene dettagliate disposizioni intese a garantire che i dati riguardanti gravi incidenti rilevanti per la salute pubblica relativi a un dispositivo o alla sua etichettatura siano classificati e valutati a livello centrale. Esso impone agli Stati membri di informare del problema il produttore (o il suo mandatario) e, dopo le necessarie consultazioni, e fatto salvo l'art. 8, di informare la Commissione e gli altri Stati membri sulle «disposizioni specifiche» adottate o previste.

17. L'art. 11 stabilisce le procedure di valutazione della conformità. Ai fini della marcatura CE, i dispositivi appartenenti alla classe IIa devono essere sottoposti a una di tre procedure «per la dichiarazione di conformità CE» («sistema completo di garanzia di qualità», «garanzia di qualità della produzione» o «garanzia di qualità del prodotto») [7] o alla procedura relativa alla «verifica CE» [8].

18. L'art. 17 contiene dettagliate disposizioni relative all'apposizione della marcatura CE di conformità ai dispositivi che soddisfano i requisiti essenziali previsti dall'art. 3 e vengono immessi sul mercato.

19. L'art. 18 riguarda l'indebita marcatura CE. Esso impone allo Stato membro di obbligare il produttore responsabile dell'indebita marcatura CE o il suo mandatario a far cessare l'infrazione (alle condizioni fissate dallo Stato membro); qualora l'infrazione si protragga, detto Stato deve «adottare tutte le

6 — V. in particolare le definizioni di cui ai punti I.1.1 e I.1.2, nonché la regola 7 del punto III.2.3.

7 — Descritte rispettivamente negli allegati II, V e VI.

8 — Descritta nell'allegato IV.

misure atte a limitare o vietare l'immissione in commercio del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio, secondo la procedura prevista dall'articolo 8».

20. Al pari dell'art. 10, l'applicazione della procedura di cui all'art. 18 è prevista «fatto salvo» l'eventuale ricorso alla procedura di cui all'art. 8 (clausola di salvaguardia).

21. Secondo l'ordinanza di rinvio, la direttiva sui dispositivi medici è stata recepita nel diritto ellenico mediante decreto interministeriale dei Ministri dell'Economia, della Salute, della Previdenza e Assistenza sociale, dell'Industria, dell'Energia e della Tecnologia 19 agosto 1994, DI7/ik.2480 [9].

La direttiva sugli appalti pubblici di forniture

22. La direttiva sugli appalti pubblici di forniture coordina le procedure per l'aggiudicazione degli appalti pubblici di forniture. Conformemente all'art. 1, lett. a), fra tali appalti rientrano in particolare quelli aventi per oggetto l'acquisto di prodotti presso un fornitore da parte di un'amministrazione aggiudicatrice. Ai sensi dell'art. 1, lett. b), sono amministrazioni aggiudicatrici lo Stato, gli enti locali, gli organismi di diritto pubblico, le associazioni costituite da detti enti od organismi di diritto pubblico.

23. Conformemente all'art. 5, n. 1, lett. a), primo trattino, le disposizioni sostanziali di armonizzazione della direttiva (artt. 6-27) sono applicabili solo agli appalti pubblici di forniture aggiudicati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, lett. b), «nel caso in cui il loro valore stimato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), sia pari o superiore al controvalore in [euro] di 200 000 diritti speciali di prelievo (DSP)». A decorrere dal 1° gennaio 2002, quindi all'epoca dei fatti, tale controvalore era pari a EUR 249 681 [10]. Al di sotto di tale soglia, gli Stati membri non sono tenuti ad applicare le disposizioni della direttiva, anche se, naturalmente, possono scegliere di farlo attraverso il diritto interno.

24. Conformemente all'art. 8, n. 1, «[l]e specifiche tecniche di cui all'allegato III sono contenute nei documenti generali o nei documenti contrattuali relativi ad ogni contratto». L'art. 8, n. 2, dispone che, «[f]atte salve le norme tecniche nazionali obbligatorie, sempreché esse siano compatibili con il

9 — FEK B' (Gazzetta ufficiale greca) 679.

10 — V. GU 2001, C 332, pag. 21.

diritto comunitario, le specifiche tecniche di cui al paragrafo 1 sono definite dalle amministrazioni facendo riferimento a norme nazionali che recepiscano norme europee o a omologazioni tecniche europee oppure a specifiche tecniche comuni». Le amministrazioni aggiudicatrici possono derogare a tale obbligo solo nei casi indicati dall'art. 8, n. 3. Tali deroghe non sono pertinenti ai fini del procedimento principale.

25. L'art. 26, n. 1, precisa i criteri in base ai quali dev'essere aggiudicato l'appalto, che devono essere a) unicamente il prezzo più basso, oppure b) l'offerta più vantaggiosa sotto il profilo economico, in base a «vari criteri relativi all'appalto quali, ad esempio: prezzo, termine di consegna, costo d'utilizzazione, rendimento, qualità, caratteristiche estetiche e funzionali, merito tecnico, servizio post vendita e assistenza tecnica».

26. Infine, per quanto rileva nella fattispecie, l'allegato III, cui fa riferimento l'art. 8, n. 1, contiene le seguenti definizioni:

«1) *Specifiche tecniche*: l'insieme delle prescrizioni tecniche figuranti tra l'altro nei capitolati d'oneri che definiscono le caratteristiche richieste di un prodotto, di un materiale o di una fornitura e che permettono di caratterizzare oggettivamente un prodotto, un materiale o una fornitura in modo che essi rispondano all'uso a cui sono destinati dall'amministrazione aggiudicatrice. Tali caratteristiche comprendono i livelli di qualità o di proprietà di utilizzazione, la sicurezza, le dimensioni; comprese le prescrizioni applicabili ad un prodotto, a un materiale o a una fornitura per quanto riguarda il sistema di garanzia della qualità, la terminologia, i simboli, le prove ed i metodi di prova, l'imballaggio, la marchiatura e l'etichettatura (...);

2) *norma:* la specifica tecnica approvata da un organismo riconosciuto a attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non è, in linea di massima, obbligatoria;

3) *norma europea*: una norma approvata dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) o dal Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) come Norme europee (EN) o Documenti di armonizzazione (HD) conformemente alle regole comuni di tali organismi».

Il procedimento principale e le questioni sottoposte alla Corte

27. Nel dicembre 2003 l'Ospedale generale di Eraklion «Venizelio-Pananio» (in prosieguo: l'«ospedale») bandiva una gara d'appalto aperta, sulla base del criterio del prezzo più basso, per la fornitura di diversi tipi di punti di sutura chirurgici, per un importo stimato di EUR 131 500 comprensivi di IVA. Il bando specificava che i punti di sutura dovevano essere certificati (mediante marcatura CE) conformemente alla Farmacopea europea e presentare talune caratteristiche tecniche relative a dimensioni, diametro, lunghezza e tipo di ago.

28. Nella gara presentavano offerte nove imprese, compresa la Medipac — Th. Kazantzidis AE (in prosieguo: la «Medipac»). È pacifico che i punti di sutura proposti dalla Medipac erano debitamente certificati mediante marcatura CE.

29. Con parere consultivo trasmesso alla commissione aggiudicatrice dell'appalto, i chirurghi dell'ospedale lamentavano alcuni problemi causati da determinati punti di sutura offerti dalla ricorrente (in prosieguo: i «punti di sutura PGA») e chiedevano l'esclusione di questi ultimi dalla gara. La commissione accoglieva la richiesta dei chirurghi e proponeva l'esclusione dei punti di sutura in questione. È pacifico che tali riserve non erano riportate nel bando di gara già emesso.

30. I problemi indicati consistevano nel fatto che i nodi si scioglievano con facilità e si chiudevano troppo presto, gli aghi si piegavano o si spezzavano frequentemente e i punti di sutura non rimanevano stretti in modo adeguato per un tempo sufficiente.

31. Per tali motivi, nel marzo 2004 il consiglio di amministrazione dell'ospedale decideva che i punti di sutura PGA non rispettavano le specifiche tecniche e l'offerta della Medipac veniva quindi esclusa dalla gara d'appalto.

32. Emerge inoltre dagli atti, in particolare dalle osservazioni dell'ospedale, da quelle della Medipac e dalle osservazioni orali presentate dal governo ellenico in udienza, che nel maggio 2004, conformemente alle norme nazionali di attuazione della direttiva sui dispositivi medici, l'ospedale informava l'Ethnikos Organismos Farmakon (autorità greca responsabile dell'attuazione delle direttive comunitarie in materia di dispositivi medici; in prosieguo: l'«EOF») delle obiezioni sollevate dai chirurghi in ordine all'idoneità dei punti di sutura della Medipac. Nell'agosto 2004 l'EOF, dopo avere svolto esami di laboratorio, confermava all'ospedale che i punti di sutura forniti dalla Medipac erano conformi alla normativa applicabile e quindi sicuri ai fini dell'uso cui erano destinati. Nonostante tali conclusioni, l'offerta della Medipac rimaneva esclusa dalla gara d'appalto.

33. Nell'aprile 2004 la Medipac proponeva un ricorso amministrativo contro la decisione con cui l'ospedale aveva respinto la sua offerta, lamentando, tra l'altro, l'applicazione di specifiche tecniche non indicate nel bando.

34. Il ricorso amministrativo veniva dichiarato infondato, sulla base delle riserve dei chirurghi. La Medipac ha impugnato tale decisione di rigetto dinanzi al giudice nazionale.

35. Secondo quest'ultimo, «dato che (...) le disposizioni della direttiva 93/42/CEE non escludono la possibilità per l'amministrazione, in caso di appalto per la fornitura di un determinato articolo per il quale esiste una norma tecnica approvata e che reca la marcatura CE, di decidere che esso non è ammesso, in quanto si invochi e dimostri che sussistono motivi speciali che lo giustificano, alla luce di quanto sopra esposto, era consentito al Consiglio di amministrazione dell'Ospedale decidere, nel corso della valutazione delle offerte tecniche, che i punti in questione offerti dalla ricorrente non sono ammessi, invocando i summenzionati motivi di pubblico interesse, che si riferiscono alla tutela della salute pubblica e della vita umana; inoltre, a giudizio di questa Corte, sarebbe legittima l'esclusione dell'offerta tecnica della ricorrente relativa a tali punti. Tale condizione, cioè che gli articoli a cui l'appalto si riferisce siano assolutamente idonei all'uso a cui sono destinati, anche se non è prevista espressamente nel bando di gara, è sottintesa in ogni caso e, di conseguenza, anche quando il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso. Quindi, deve essere respinto come infondato il motivo di annullamento dedotto in senso contrario, vertente sulla circostanza che l'autorità aggiudicatrice doveva giudicare l'offerta della ricorrente relativa ai punti come tecnicamente ammissibile, in quanto questi ultimi recano la marcatura CE, come prevede il bando di gara».

36. Il giudice nazionale chiede alla Corte di pronunciarsi in via pregiudiziale sulle seguenti questioni:

«1) Se, in caso di gare d'appalto disciplinate dalla direttiva del Consiglio 93/36/CEE, per la fornitura di dispositivi medici di cui alla direttiva 93/42/CEE, che si svolgano secondo il sistema dell'offerta più bassa, l'autorità aggiudicatrice, nella veste di acquirente dei beni in questione, abbia la facoltà, ai sensi delle disposizioni della summenzionata direttiva del Consiglio 93/42/CEE, interpretata, in particolare, in combinato con le disposizioni della direttiva del Consiglio 93/36/CEE, di respingere un'offerta di dispositivi medici che rechino la marcatura CE e che abbiano costituito oggetto di un controllo di qualità da parte del competente organo di certificazione, in quanto inammissibili nella fase della valutazione tecnica, invocando obiezioni sostanziali sulla loro idoneità qualitativa collegate alla tutela della salute e all'uso particolare a cui tali dispositivi sono destinati, in considerazione delle quali sono giudicati inidonei e non adatti a tale uso (sulla base del presupposto evidente che tali obiezioni, in caso di contestazione, siano soggette al controllo del giudice competente sotto il profilo della loro fondatezza).

2) In caso di risposta affermativa alla precedente questione, se l'autorità aggiudicatrice, nella veste di acquirente dei beni in questione, abbia la facoltà di considerare direttamente, per le ragioni precedentemente indicate, inidonei al tipo di uso a cui sono destinati dispositivi medici che recano la marcatura CE oppure se occorra che siano previamente applicate le clausole di salvaguardia contenute nella direttiva 93/42/CEE e nel precedentemente menzionato decreto interministeriale DI7/ik.2480/1994, che attribuiscono all'autorità nazionale competente — che in Grecia è costituita dal Ministero della Salute, della Previdenza e Assistenza sociale attraverso la Direzione della Tecnologia biomedica — la facoltà di adottare provvedimenti in base alla procedura di cui all'art. 8 della direttiva, nel caso in cui i dispositivi medici correttamente installati e usati possano rappresentare un pericolo per la vita o la sicurezza dei pazienti o degli utilizzatori, o ai sensi dell'art. 18 della medesima, quando si constati che la marcatura CE è stata apposta senza motivo.

3) Se, in considerazione della risposta data alla seconda questione, e qualora essa sia risolta nel senso che occorre prima applicare le summenzionate clausole di salvaguardia, l'autorità aggiudicatrice sia tenuta ad aspettare il risultato del procedimento avviato in base all'art. 8 o all'art. 18 della direttiva 93/42/CEE e inoltre sia vincolata dal risultato di esso, nel senso che essa sia tenuta a ricevere in appalto il bene di cui si tratta, nonostante sia provato che il suo uso fa sorgere pericoli per la salute e, in generale, che esso è inadatto all'uso a cui l'autorità aggiudicatrice lo destina ».

37. Hanno presentato osservazioni scritte la Medipac, l'ospedale, i governi ellenico e austriaco e la Commissione. Il governo ellenico e la Commissione hanno presentato oralmente le rispettive tesi all'udienza svoltasi il 22 giugno 2006.

I procedimenti d'infrazione paralleli promossi dalla Commissione in forza dell'art. 226 CE

38. Dalle osservazioni scritte e orali della Commissione emerge che gli ospedali greci rifiutano regolarmente dispositivi medici recanti la marcatura CE, invocando motivi di tutela della salute e di sicurezza. In seguito a contatti con la Commissione, l'EOF ha emesso la circolare n. 19384/2004 per risolvere il problema. In tale circolare, che la Commissione riassume nelle sue osservazioni scritte, l'EOF ricorda agli ospedali che possono fare riferimento solo a norme tecniche nazionali e/o europee e devono evitare riferimenti a specifiche tecniche arbitrarie. Se gli ospedali nutrono dubbi sull'idoneità di specifici dispositivi medici recanti la marcatura CE, devono sottoporre tali dispositivi all'EOF.

39. Secondo la Commissione, gli ospedali greci continuano a ignorare le istruzioni impartite da tale circolare. La Commissione ha quindi avviato una procedura d'infrazione contro la Grecia in forza dell'art. 226 CE per violazione dell'art. 8, n. 2, della direttiva sugli appalti pubblici di forniture.

Sulla ricevibilità

Analisi

40. Il governo austriaco solleva dubbi sulla ricevibilità del rinvio pregiudiziale. Non è certo che la soluzione delle questioni deferite possa fornire chiarimenti utili al giudice del rinvio per dirimere la controversia di cui è investito. In primo luogo, le questioni fanno espressamente riferimento all'interpretazione della direttiva sugli appalti pubblici di forniture, ma il valore stimato dell'appalto in questione è inferiore al limite fissato per l'applicazione della direttiva. In secondo luogo, dall'ordinanza di rinvio non emerge con chiarezza se i punti di sutura chirurgici rappresentassero un rischio reale per la salute o semplicemente non rispondessero alle aspettative dei chirurghi. Tale considerazione è particolarmente importante per stabilire i diritti e gli obblighi dell'amministrazione aggiudicatrice.

41. Poiché il governo austriaco aveva espresso dubbi in merito all'applicabilità della direttiva sugli appalti pubblici di forniture, la Corte ha deciso, in forza dell'art. 104, n. 5, del regolamento di procedura, di chiedere al giudice del rinvio di specificare i motivi per cui riteneva che tale direttiva fosse applicabile alle circostanze del caso di specie. Il giudice del rinvio ha tuttavia affermato che, apparentemente per motivi procedurali, non poteva rispondere al quesito.

42. Dal capitolato d'oneri allegato alle osservazioni della Medipac risulta che il valore complessivo stimato dell'appalto oggetto del bando di gara n. 146/2003 ammontava effettivamente a EUR 131 500 comprensivi di IVA. Secondo il disposto dell'art. 5, n. 1, lett. a), della direttiva sugli appalti pubblici di forniture, gli artt. 6-27 della medesima direttiva non sono quindi applicabili a tale procedura. Neanche le altre disposizioni della direttiva contengono norme che possano assumere rilevanza ai fini della soluzione della controversia pendente dinanzi al giudice nazionale.

43. In udienza, il governo ellenico ha confermato che il valore dell'appalto oggetto del procedimento principale era inferiore alla soglia di applicazione della direttiva sugli appalti pubblici di forniture. Tuttavia, esso ha sostenuto che le questioni pregiudiziali non vanno considerate irricevibili. Benché si riferiscano anche alla direttiva sugli appalti

pubblici di forniture, esse sono volte ad ottenere un'interpretazione della direttiva sui dispositivi medici, che è certamente rilevante ai fini della soluzione della controversia pendente dinanzi al giudice nazionale. La Commissione si è espressa in termini analoghi.

44. Ritengo che la Corte non debba dichiarare irricevibili le questioni sottopostele.

45. In primo luogo, benché gli Stati membri non siano tenuti ad applicare le disposizioni della direttiva sugli appalti pubblici di forniture alle procedure che si collocano al di sotto della sua soglia di applicazione, essi hanno chiaramente facoltà di farlo. Può darsi che tale situazione sia prevalente in Grecia, anche se il giudice del rinvio, per motivi procedurali, non ha potuto confermare questa ipotesi.

46. In tal caso, è ovviamente auspicabile che le disposizioni nazionali siano interpretate nello stesso modo, a prescindere dalla circostanza che le gare d'appalto si collochino al di sopra o al di sotto della soglia, e assume quindi rilevanza la corretta interpretazione della direttiva sugli appalti pubblici di forniture.

47. Tale è stato l'approccio adottato dalla Corte nella sentenza Dzodzi e nella giurisprudenza successiva [11]. Nella sentenza Leur-Bloem, la Corte ha dichiarato che essa «è competente, ai sensi dell'art. [234] del Trattato, ad interpretare il diritto comunitario qualora quest'ultimo non disciplini direttamente la situazione di cui è causa, ma il legislatore nazionale abbia deciso, all'atto della trasposizione in diritto nazionale delle disposizioni di una direttiva, di applicare lo stesso trattamento alle situazioni puramente interne e a quelle disciplinate dalla direttiva, di modo che ha modellato la sua normativa nazionale sul diritto comunitario» [12].

48. Ritengo quindi che la Corte debba risolvere la prima questione, che si riferisce sia alla direttiva sugli appalti pubblici di forniture che alla direttiva sui dispositivi medici, anche se la prima non è applicabile al procedimento principale in forza del solo diritto comunitario.

49. In secondo luogo, è giurisprudenza costante che, qualora gli appalti esulino dalla sfera di applicazione delle direttive in materia, gli enti aggiudicatori sono cionondimeno tenuti a rispettare, nelle procedure di aggiudicazione di tali contratti, i principi fonda-

11 — Sentenza 18 ottobre 1990, cause riunite C-297/88 e C-197/89 (Racc. pag. I-3763). V. anche sentenza 17 luglio 1997, causa C-28/95, Leur-Bloem (Racc. pag. I-4161, punti 27-29 e giurisprudenza ivi cit.).

12 — Punto 34.

mentali del Trattato, in particolare i principi di non discriminazione in base alla nazionalità e di parità tra gli offerenti. Secondo la giurisprudenza, tali principi impongono anche un obbligo di trasparenza agli enti aggiudicatori [13].

50. Il giudice nazionale non ha fatto riferimento, nell'ordinanza di rinvio, alle norme fondamentali del Trattato CE. La Corte, tuttavia, al fine di fornirgli chiarimenti per la soluzione della controversia principale, può «essere indotta a prendere in considerazione norme di diritto comunitario alle quali il giudice nazionale non ha fatto riferimento nel formulare la questione». [14] A mio parere, la Corte può, anzi deve, esaminare le questioni sollevate nel procedimento principale alla luce delle norme fondamentali del Trattato CE. Come si vedrà, tali norme rivestono un ruolo chiave nella controversia pendente dinanzi al giudice nazionale.

51. In terzo luogo, come hanno osservato sia il governo ellenico che la Commissione, circa tre quarti dell'ordinanza di rinvio sono costituiti da citazioni della direttiva sui dispositivi medici e da una descrizione delle disposizioni nazionali che le danno attuazione. La direttiva sugli appalti pubblici di forniture è menzionata unicamente nella prima questione, mentre tutte e tre le questioni riguardano la corretta interpretazione della direttiva sui dispositivi medici. È quindi chiaro che il giudice nazionale è interessato principalmente all'interpretazione della seconda direttiva.

52. Pertanto, ritengo che l'approccio corretto per la Corte consista nel pronunciarsi sull'esatta interpretazione della direttiva sui dispositivi medici alla luce delle norme fondamentali del Trattato applicabili a tutte le gare d'appalto, a prescindere dal loro valore, e successivamente fornire eventuali opportuni chiarimenti in merito all'interpretazione della direttiva sugli appalti pubblici di forniture.

53. Infine, per quanto riguarda l'adeguatezza degli elementi di fatto forniti dall'ordinanza di rinvio, è vero che quest'ultima non espone in modo particolarmente dettagliato il motivo o i motivi esatti per cui l'offerta della Medipac è stata respinta. A mio parere, tale carenza è sufficientemente sanata dagli elementi contenuti nel fascicolo depositato dal giudice nazionale e dalle osservazioni presentate dalla Medipac e dall'ospedale, dal cui insieme emerge che l'offerta è stata respinta sulla base delle obiezioni sollevate dai chirurghi dell'ospedale in merito alla qualità dei punti di sutura di tipo PGA offerti dalla Medipac. In ogni caso, considerate le

13 — V. sentenza 7 dicembre 2000, causa C-324/98, Telaustria e Telefonadress (Racc. pag. I-10745, punto 60 e giurisprudenza successiva). V. anche sentenze 21 luglio 2005, causa C-231/03, Coname (Racc. pag. I-7287, punti 16 e 17), 13 ottobre 2005, causa C-458/03, Parking Brixen (Racc. pag. I-8612, punti 48 e 49), e 6 aprile 2006, causa C-410/04, ANAV (Racc. pag. I-3303, punti 20 e 21).

14 — Sentenza 20 marzo 1986, causa 35/85, Tissier (Racc. pag. 1207, punto 9).

peculiarità del caso, la questione relativa alla rilevanza dell'esatta natura dei motivi soggiacenti alle obiezioni dei chirurghi al fine di stabilire gli obblighi incombenti all'amministrazione aggiudicatrice in forza del diritto comunitario può essere risolta solo con un esame nel merito.

54. Concludo pertanto che la domanda di pronuncia pregiudiziale è ricevibile nella sua interezza.

Nel merito

55. In sostanza, le tre questioni sono intese ad ottenere chiarimenti circa la portata degli obblighi incombenti in forza del diritto comunitario a un'amministrazione aggiudicatrice che abbia indetto una gara d'appalto per la fornitura di dispositivi medici rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva in materia, specificando che essi devono recare la marcatura CE ai sensi della medesima direttiva, conformemente alla Farmacopea europea, nel caso in cui la suddetta amministrazione constati che potrebbero sussistere motivi di tutela della salute pubblica per considerare inidonei i dispositivi medici offerti da uno dei partecipanti alla gara, anche se muniti di marcatura CE.

Le regole del Trattato CE e la direttiva sui dispositivi medici

Sulla prima e sulla seconda questione

56. Con le prime due questioni si chiede se le disposizioni del Trattato CE applicabili agli appalti pubblici, in combinato disposto con la direttiva sui dispositivi medici, consentano a un'amministrazione aggiudicatrice di respingere direttamente per motivi di tutela della salute pubblica un'offerta relativa alla fornitura di prodotti che recano la marcatura CE, come richiesto dal bando di gara, o se, a tal fine, la suddetta amministrazione debba previamente esperire le procedure di cui all'art. 8 e/o all'art. 18 della direttiva sui dispositivi medici. Poiché tali questioni riguardano due aspetti interconnessi del medesimo problema, è opportuno esaminarli congiuntamente.

57. L'art. 18 della direttiva sui dispositivi medici specifica quali provvedimenti debbano adottare gli Stati membri quando rilevano che la marcatura CE è stata apposta indebitamente. In sintesi, essi devono obbligare il produttore a porre fine all'infrazione conformemente al diritto nazionale. Se l'inadempimento persiste, gli Stati membri devono esperire la procedura di cui all'art. 8 per limitare o vietare l'immissione in commercio del prodotto in questione o garantire che esso venga ritirato dal mercato. Dato che l'art. 18 menziona espressamente, e rende

quindi applicabile, la procedura dell'art. 8, l'analisi che segue vale per entrambe le disposizioni.

Argomenti presentati alla Corte

58. La Medipac afferma in primo luogo che, poiché esiste un sistema europeo che stabilisce norme tecniche e procedure di certificazione dei prodotti, le amministrazioni aggiudicatrici possono valutare l'idoneità tecnica di questi ultimi solo mediante riferimento alle suddette norme.

59. In secondo luogo, respingendo l'offerta della Medipac in quanto i punti di sutura non erano tecnicamente soddisfacenti, l'ospedale ha modificato i criteri originariamente indicati nel bando di gara, contravvenendo così ai principi di trasparenza, parità di trattamento, legittimo affidamento e concorrenza aperta.

60. In terzo luogo, gli Stati membri non possono limitare o impedire la commercializzazione di prodotti recanti la marcatura CE. Gli artt. 3 e 17 della direttiva sui dispositivi medici creano la presunzione che i prodotti muniti di marcatura CE rispondano ai requisiti essenziali per essi previsti. Tale presunzione può essere confutata solo conformemente alle procedure di cui agli artt. 8 e 18 della menzionata direttiva.

61. In quarto luogo, se l'appalto dev'essere aggiudicato in base al criterio del prezzo più basso, l'amministrazione aggiudicatrice non può tenere conto discrezionalmente di altri criteri qualitativi e tecnici.

62. In quinto luogo, se l'ospedale si è reso conto che avrebbe dovuto stabilire specifiche diverse o più dettagliate, avrebbe dovuto revocare il bando originale ed emetterne uno nuovo che gli consentisse di aggiudicare l'appalto in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, oppure ricorrere alla procedura negoziata o avvalersi dell'art. 8 o dell'art. 18 della direttiva sui dispositivi medici, conformemente alle norme nazionali che danno attuazione a tale direttiva.

63. L'ospedale sottolinea che, secondo il parere professionale dei chirurghi, i punti di sutura della Medipac erano tecnicamente inidonei alle delicate operazioni per le quali dovevano essere utilizzati. Occorre dare priorità alla salute dei pazienti.

64. La Commissione afferma che un'amministrazione aggiudicatrice non può respingere prodotti muniti di marcatura CE come ha fatto l'ospedale. L'art. 8, n. 2, della direttiva sugli appalti pubblici di forniture impone alle amministrazioni aggiudicatrici di utilizzare come criteri tecnici nei bandi di gara i riferimenti europei approvati (quale la marcatura CE), salvo che sia applicabile una delle deroghe di cui all'art. 8, n. 3, il che non si configurerebbe nel caso di specie. La

direttiva sui dispositivi medici crea la presunzione che i prodotti muniti di marcatura CE rispondano ai requisiti cui è subordinata l'apposizione di tale marcatura. Qualora un'amministrazione aggiudicatrice ritenga che un determinato prodotto non soddisfi tali criteri, essa deve comunicarlo all'ente nazionale competente, che può esperire le procedure previste dagli artt. 8 e 18 della direttiva sui dispositivi medici — le uniche procedure con cui possa derogarsi alla presunzione di conformità ai requisiti essenziali creata dalla marcatura CE. Solo così un'amministrazione aggiudicatrice può escludere i prodotti in questione.

65. Secondo il governo ellenico, la marcatura CE costituisce semplicemente un requisito minimo. Il fatto che un prodotto rechi la marcatura CE creerebbe una presunzione confutabile di conformità ai criteri pertinenti. Un'amministrazione aggiudicatrice sarebbe quindi libera di respingere prodotti recanti tale marcatura, purché possa specificare i motivi di tale decisione sulla base dell'obbligo di tutela della salute pubblica o della particolare destinazione d'uso dei prodotti.

66. Il governo ellenico sottolinea che la direttiva sui dispositivi medici mira ad assicurare che i dispositivi medici garantiscano un livello elevato di tutela dei pazienti, degli utenti e dei terzi. Inoltre, l'art. 152 CE dispone che l'obiettivo di garantire un elevato livello di tutela della salute umana dev'essere preso in considerazione in tutti i settori comunitari di attività. Il diritto comunitario implicherebbe quindi, per ogni gara d'appalto, l'ulteriore requisito tecnico per cui l'uso dei prodotti offerti non deve costituire un rischio per la salute.

67. Sarebbe assurdo imporre a un'amministrazione aggiudicatrice di acquistare un dispositivo medico chiaramente non sicuro solo perché è munito di marcatura CE. Se sussistono motivi di preoccupazione, l'amministrazione aggiudicatrice ha il dovere di esaminare il prodotto in modo più approfondito, a condizione che le indagini siano obiettive e la decisione che ne scaturisce sia suscettibile di sindacato giurisdizionale.

68. Ne consegue che l'amministrazione aggiudicatrice potrebbe anche respingere l'offerta immediatamente, senza attendere l'inizio delle procedure previste dagli artt. 8 e 18 della direttiva sui dispositivi medici. Tali procedure comportano obblighi esclusivamente per lo Stato membro interessato, non per il potenziale acquirente.

69. In udienza, il governo ellenico ha affermato in un primo tempo che l'ospedale,

acquistando i dispositivi medici, ha agito come un qualsiasi acquirente privato, ma successivamente ha ammesso che il medesimo ospedale era un'entità di diritto pubblico soggetta alle disposizioni della direttiva sugli appalti pubblici di forniture. Il suddetto governo ha tuttavia sostenuto che gli artt. 8 e 18 della direttiva sui dispositivi medici non incidono sulla procedura relativa a una specifica gara d'appalto indetta dall'ospedale. Tali disposizioni istituirebbero piuttosto procedure di applicazione generale intese ad agevolare la libera circolazione dei prodotti nel mercato interno e a garantire la cooperazione tra gli Stati membri.

70. Il governo austriaco afferma che un'amministrazione aggiudicatrice può respingere un'offerta che comporta la fornitura di dispositivi recanti la marcatura CE ai sensi della direttiva sui dispositivi medici per legittimi motivi di tutela della salute pubblica nella fase di valutazione tecnica delle offerte. L'amministrazione aggiudicatrice è però tenuta a informare l'ente nazionale competente ai sensi dell'art. 8 della direttiva sui dispositivi medici, in modo tale che la procedura formale prevista da quelle norma sia seguita.

Osservazioni preliminari

71. Occorre svolgere quattro osservazioni preliminari.

72. In primo luogo, l'ordinanza di rinvio precisa che il bando di gara emesso dall'ospedale specificava che i punti di sutura dovevano essere certificati mediante marcatura CE conformemente alla Farmacopea europea. Benché le marcature CE e le norme europee (o le norme armonizzate cui fanno riferimento le direttive della nuova strategia) non siano giuridicamente assimilabili [15], nel caso dei punti di sutura chirurgici l'art. 5, n. 2, della direttiva sui dispositivi medici enuncia che le norme europee armonizzate comprendono le monografie della Farmacopea europea. Di conseguenza, ai fini del presente procedimento, la marcatura CE e la conformità alle norme armonizzate sono effettivamente intercambiabili.

73. In secondo luogo, non risulta che il bando di gara contenesse riferimenti ad altre specifiche o condizioni tali da poter riflettere le preoccupazioni dei chirurghi dell'ospedale [16] relativamente alle prestazioni dei punti di sutura recanti la marcatura CE offerti dalla Medipac. Tali preoccupazioni, su cui si fondava il rigetto dell'offerta della Medipac, sono state manifestate e successivamente prese in considerazione solo più tardi, nel corso dell'esame tecnico delle offerte. Dagli atti emerge inoltre che l'ospedale ha rifiutato l'offerta della Medipac nonostante il fatto che l'EOF avesse confer-

15 — V. supra, nota 5.

16 — V. precedenti paragrafi 29 e 30.

mato, su richiesta dell'ospedale, l'idoneità dei punti di sutura della Medipac all'uso cui erano destinati [17].

74. In terzo luogo, è pacifico che la Grecia non ha avviato né la procedura di salvaguardia di cui all'art. 8, né la procedura esperibile in caso di indebita marcatura ai sensi dell'art. 18 della direttiva sui dispositivi medici [18]. Di conseguenza, la Commissione non ha mai ricevuto alcuna denuncia relativa ai punti di sutura chirurgici della Medipac.

Analisi

75. In quarto luogo, dalla giurisprudenza relativa alla nozione di «Stato» ai fini dell'applicazione delle direttive CE discende che tutte le entità equiparate allo Stato sono tenute a rispettare le disposizioni delle direttive CE o quanto meno a non agire in modo da ostacolare il conseguimento dei loro obiettivi [19]. In udienza, il governo ellenico ha confermato che l'ospedale costituisce effettivamente un'entità di questo tipo [20]. Ne consegue che le disposizioni della direttiva sui dispositivi medici sono vincolanti anche per l'ospedale, a prescindere dalla circostanza che le norme nazionali che recepiscono tale direttiva impongano obblighi specifici agli ospedali pubblici greci. L'ospedale, pertanto, era tenuto ad agire in modo da non mettere a rischio l'applicazione della direttiva sui dispositivi medici in Grecia o in modo da non limitare la libera circolazione dei dispositivi recanti la marcatura CE prevista dalla medesima direttiva [21].

76. Ritengo che il rifiuto, da parte dell'ospedale, di un'offerta avente per oggetto prodotti che recano la marcatura CE, come richiesto dal bando di gara, sulla base di timori espressi successivamente dai chirurghi dell'ospedale, contravvenga alle norme fondamentali del Trattato CE.

77. Tra le norme in questione rientrano il principio di non discriminazione in base alla nazionalità e, ciò che rileva in modo particolare nel caso di specie, quello della parità di trattamento tra gli offerenti, da cui discende anche, come ha dichiarato la Corte, un obbligo di trasparenza [22]. Naturalmente, tali principi devono essere rispettati in ogni

17 — V. precedente paragrafo 32.

18 — Ad abundantiam, rilevo inoltre che non si è fatto alcun riferimento alla possibilità di avvalersi dell'art. 10 della direttiva sui dispositivi medici.

19 — Sentenza 9 settembre 2003, causa C-198/01, CIF (Racc. pag. I-8055, punto 49 e giurisprudenza ivi citata). V. anche ordinanza 26 maggio 2005, causa C-297/03, Sozialhilfeverband Rohrbach (Racc. pag. I-4305).

20 — Con una certa incoerenza, esso ha anche affermato che, acquistando i prodotti, l'ospedale ha agito in veste di acquirente privato. V. precedente paragrafo 69.

21 — V. giurisprudenza citata alla nota 19.

22 — V. giurisprudenza citata alla nota 13.

fase della procedura di aggiudicazione, in modo da garantire pari opportunità a tutti gli offerenti per l'intera procedura [23]. Per essere efficaci, essi vanno quindi rispettati non solo nella definizione iniziale delle specifiche tecniche e dei criteri di aggiudicazione applicati dalle amministrazioni aggiudicatrici, ma anche nell'interpretazione e applicazione di tali specifiche e criteri nel corso della gara d'appalto.

78. Le specifiche tecniche identificano l'oggetto dell'appalto in termini precisi, consentono alle imprese interessate di valutare l'opportunità di presentare un'offerta e forniscono alle amministrazioni aggiudicatrici i parametri tecnici per valutare, in relazione alle proprie esigenze, le varie offerte presentate. Le specifiche tecniche rivestono un ruolo essenziale ai fini della selezione delle offerte idonee e, per loro natura, devono essere stabilite in anticipo [24]. In linea di principio, tutte le offerte rispondenti alle specifiche tecniche indicate nel bando di gara devono essere ammesse, in quanto idonee a conseguire lo scopo dell'appalto, dall'amministrazione aggiudicatrice, che deve quindi procedere all'applicazione dei criteri di aggiudicazione prestabiliti — nella fattispecie, il prezzo più basso — al fine di scegliere l'offerente aggiudicatario tra quelli le cui offerte sono conformi alle specifiche tecniche.

79. Un'amministrazione aggiudicatrice che definisca le specifiche tecniche delle forniture richieste facendo riferimento alla marcatura CE, ma successivamente respinga un'offerta di prodotti recanti tale marcatura per motivi che non erano stati previamente indicati nel bando di gara o nel capitolato d'oneri, non sono stati resi noti agli offerenti e sono stati individuati e fatti valere per la prima volta durante l'esame tecnico delle offerte, viola l'essenza stessa dei principi di trasparenza e parità di trattamento [25]. Tale comportamento rappresenta una modifica arbitraria delle condizioni originali dell'appalto che è incompatibile con il diritto di competere ad armi pari conferito agli offerenti dal Trattato CE.

80. Tale conclusione, tuttavia, lascia irrisolta la questione relativa al modo in cui le amministrazioni aggiudicatrici debbano esperire una procedura di aggiudicazione

23 — V. sentenza Parking Brixen, cit. alla nota 13, punto 48 e giurisprudenza ivi richiamata, in particolare sentenza 25 aprile 1996, causa C-87/94, Commissione/Belgio (Racc. pag. I-2043, punto 54). Tale sentenza conferma, di fatto, che il principio generale della parità di trattamento si applica allo stesso modo a tutte le gare d'appalto, a prescindere dalla circostanza che esse rientrino o meno nell'ambito di applicazione delle direttive in materia di appalti.

24 — V. conclusioni presentate dall'avvocato generale Jacobs il 21 aprile 2005 nella causa C-174/03, Impresa Portuale di Cagliari, paragrafo 77.

25 — V., per analogia, sentenza Commissione/Belgio, cit. alla nota 23, punti 88 e 89. Come ho detto, anche se la causa citata verteva sull'applicazione del principio della parità di trattamento nell'ambito delle direttive sugli appalti pubblici, le considerazioni svolte dalla Corte sono applicabili anche alle procedure d'appalto che esulano dal campo di applicazione delle direttive in materia di appalti. Al riguardo v. sentenza Parking Brixen, cit. alla nota 23.

conformemente alle norme applicabili nel caso in cui siano stati espressi timori per la salute e la sicurezza dei pazienti.

81. Concordo con il governo ellenico e con l'ospedale nel senso che, qualora vengano sollevate questioni concernenti la tutela della salute e la sicurezza in relazione a determinate forniture, sarebbe assurdo obbligare le amministrazioni aggiudicatrici a ignorare semplicemente tali questioni, sulla base di un'interpretazione restrittiva delle norme applicabili.

82. Tuttavia, contrariamente a quanto suggerisce il giudice nazionale nell'ordinanza di rinvio, tale premessa non conduce necessariamente alla conclusione che le amministrazioni aggiudicatrici possano semplicemente respingere in qualsiasi fase della gara d'appalto, per motivi di tutela della salute e di sicurezza, offerte rispondenti alle specifiche tecniche indicate nel bando di gara. L'intento legittimo — in realtà l'obbligo — di un ospedale, che agisca in veste di amministrazione aggiudicatrice, di tutelare la salute pubblica dev'essere perseguito con modalità che non ledano i principi di libertà di circolazione, parità tra gli offerenti, trasparenza e proporzionalità sanciti dal Trattato CE.

83. A tale proposito occorre distinguere tra due situazioni. Nella prima non è applicabile nessuna direttiva della nuova strategia che preveda la marcatura CE (o che stabilisca norme armonizzate) per i prodotti in questione. Ne consegue che i prodotti non vengono definiti nel bando di gara con riferimento alla marcatura CE, bensì mediante richiamo ad apposite specifiche tecniche. Nella seconda situazione è applicabile una direttiva della nuova strategia e il bando di gara specifica quindi che i prodotti offerti devono essere certificati mediante marcatura CE.

84. Con riguardo alla prima situazione, concordo con la Medipac che la procedura corretta consisterebbe nel revocare la gara d'appalto in corso e avviare una nuova procedura di aggiudicazione basata su nuove specifiche tecniche, che tengano conto di tutte le ulteriori (legittime) preoccupazioni per la sanità pubblica, e non nel respingere, nell'ambito della procedura in corso, un'offerta conforme al bando di gara ma ritenuta «non sicura» dall'amministrazione aggiudicatrice. Una nuova procedura di gara consentirebbe a tutti gli offerenti originali, e agli eventuali nuovi offerenti interessati, di presentare offerte conformi alle nuove specifiche, collocandoli così su un piano di parità e garantendo il rispetto dei principi di trasparenza e di proporzionalità, tenendo debitamente conto, al contempo, delle legittime preoccupazioni delle amministrazioni aggiudicatrici per la sanità pubblica.

85. La Corte ha ammesso che un'amministrazione aggiudicatrice che abbia avviato una gara d'appalto in conformità della direttiva sugli appalti pubblici di forniture sulla base del criterio del prezzo più basso possa interrompere la procedura senza aggiudicare l'appalto qualora, a seguito di esame e raffronto delle offerte, si renda conto che, in ragione di errori da essa stessa commessi in sede di valutazione preliminare, il contenuto del bando di gara non le consente di scegliere l'offerta economicamente più vantaggiosa. La Corte ha però aggiunto che l'amministrazione aggiudicatrice, allorché adotta una decisione del genere, deve rispettare le regole fondamentali del diritto comunitario in materia di appalti pubblici, quali il principio della parità di trattamento [26].

86. Tale ragionamento implica una ponderazione tra il comportamento responsabile da parte dell'amministrazione aggiudicatrice e l'esigenza di garantire la parità di trattamento fra tutti gli offerenti. Non vedo motivi per cui ciò non dovrebbe valere, mutatis mutandis, quando l'appalto in questione non raggiunga la soglia di applicazione della direttiva pertinente e l'amministrazione aggiudicatrice, nella fase della valutazione tecnica delle offerte, nutra seri dubbi sulla sicurezza dei prodotti offerti.

87. Nella seconda situazione l'analisi è necessariamente diversa. Respingendo l'offerta di prodotti certificati CE per motivi di tutela della sanità pubblica, l'amministrazione aggiudicatrice mette in discussione la validità della presunzione conferita ai prodotti dalla marcatura CE. Essa contesta quindi la valutazione di conformità espressa dalla competente autorità di certificazione che ha rilasciato il marchio CE o, nel caso in cui il fornitore abbia fatto valere la conformità a norme europee armonizzate per dimostrare la rispondenza ai requisiti essenziali, la validità della norma armonizzata in sé, o entrambe le cose. Le direttive della «nuova strategia» istituiscono procedure specificamente intese a risolvere tali situazioni. Le procedure in questione contemperano le esigenze di tutela della salute pubblica e di sicurezza, da un lato, con le esigenze in termini di libera circolazione dei prodotti, dall'altro. Si tratta di procedure obbligatorie, che gli Stati membri sono tenuti a seguire.

88. Tali sono per l'appunto le circostanze del caso di specie.

89. Lo scopo fondamentale della direttiva sui dispositivi medici consiste nel garantire la libera circolazione dei dispositivi medici, in particolare mediante il funzionamento del meccanismo di marcatura CE. Si presume che i dispositivi medici che hanno ottenuto la marcatura CE ai sensi dell'art. 11 rispondano a tutti i requisiti essenziali previsti dagli allegati della direttiva. Secondo il preambolo della direttiva, tali requisiti essenziali sono intesi a garantire un grado elevato di sicurezza e di tutela dei pazienti, degli utenti

26 — Ordinanza della Corte (Seconda Sezione) 16 ottobre 2003, causa C-244/02, Kauppatalo Hansel Oy (Racc. pag. I-12139).

e dei terzi. Pertanto, ci si attende che i dispositivi rispondenti ai requisiti essenziali *non* «compromett[a]no la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi». In sintesi, i prodotti che recano la marcatura CE sono considerati idonei allo scopo cui sono destinati e, pertanto, idonei a circolare liberamente nella Comunità.

90. Nel caso specifico dei punti di sutura chirurgici, la conformità alle monografie della Farmacopea europea, prescritta dal bando di gara in discussione nel procedimento principale, comporta necessariamente la presunzione di conformità ai requisiti essenziali, ai sensi dell'art. 5 della direttiva sui dispositivi medici.

91. L'art. 2 della direttiva impone agli Stati membri di garantire che i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio solo se soddisfano i requisiti previsti dalla direttiva stessa. Al contempo, l'art. 4, n. 1, vieta a gli Stati membri di impedire «nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE». Tali obblighi si applicano anche all'ospedale, in quanto emanazione dello Stato.

92. Naturalmente, come afferma il governo greco, una presunzione di conformità può essere confutata. La marcatura CE non rende infallibili i dispositivi medici. Perciò, gli Stati membri devono organizzare e attuare una costante sorveglianza del mercato per verificare che i dispositivi medici rispondano ai requisiti essenziali stabiliti dalla direttiva in materia. Per ovvi motivi di tutela della sanità pubblica, tale sorveglianza del mercato è particolarmente importante nel caso dei dispositivi medici.

93. La direttiva sui dispositivi medici prevede espressamente due meccanismi di sorveglianza del mercato.

94. In primo luogo, l'art. 10 impone agli Stati membri di organizzare un sistema attraverso il quale tutti i dati riguardanti incidenti che possano comportare un rischio per la salute [27] dopo l'immissione in commercio di dispositivi vengano registrati e valutati a livello centrale. Dopo avere valutato l'incidente, e fatto salvo il ricorso alla «clausola di

27 — Art. 10, n. 1, lett. a) e b), della direttiva sui dispositivi medici.

salvaguardia» di cui all'art. 8, gli Stati membri devono informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri sugli incidenti «per i quali sono state prese o sono previste disposizioni specifiche» [28].

95. In secondo luogo, e ciò è maggiormente importante ai fini del presente procedimento, in forza della «clausola di salvaguardia» di cui all'art. 8 gli Stati membri possono (anzi devono) adottare le misure provvisorie necessarie per vietare l'immissione in commercio di dispositivi medici recanti la marcatura CE, o per ritirali dal mercato, qualora ritengano che i dispositivi in questione compromettano la sanità pubblica. In tali circostanze, gli Stati membri sono tenuti ad informare «immediatamente» la Commissione, indicando i motivi per cui hanno adottato le misure provvisorie [29]. La Commissione esamina quindi i problemi sollevati dagli Stati membri e stabilisce se le misure provvisorie adottate siano giustificate o meno [30].

96. In generale, la medesima procedura si applica quando uno Stato membro accerti che una marcatura CE è stata apposta indebitamente, altra situazione espressamente contemplata dalla direttiva sui dispositivi medici [31].

97. Ne consegue che le norme fondamentali del Trattato CE applicabili agli appalti pubblici, in combinato disposto con le norme della direttiva sui dispositivi medici, vietano a un ospedale pubblico che agisce in qualità di amministrazione aggiudicatrice di respingere un'offerta per la fornitura di dispositivi medici recanti la marcatura CE, come prescritto dal bando di gara originale, qualora si renda conto, nel corso della procedura di aggiudicazione, che potrebbero sussistere motivi per ritenere che i prodotti recanti la marcatura CE possano mettere a rischio la salute dei pazienti, senza prima avviare la procedura di salvaguardia prevista dall'art. 8 della direttiva sui dispositivi medici.

98. L'ospedale deve invece sospendere la procedura di gara e comunicare i propri timori all'autorità nazionale competente. Se quest'ultima li ritiene infondati [32], la sospensione della gara d'appalto va revocata e l'offerta in questione dev'essere considerata tecnicamente ammissibile. Se l'autorità nazionale competente decide, al contrario, che i timori dell'ospedale sono fondati, deve

28 — Ibidem, art. 10, n. 3.

29 — Ibidem, art. 8, n. 1.

30 — Ibidem, art. 8, n. 2.

31 — Ibidem, art. 18, che rinvia alla procedura di cui all'art. 8.

32 — Come, a prima vista, sembrerebbe essere accaduto nel caso di specie: v. precedente paragrafo 32.

avviare la procedura di salvaguardia ai sensi dell'art. 8 della direttiva sui dispositivi medici. Lo Stato membro deve quindi adottare tutte «le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurne l'immissione in commercio o la messa in servizio» e informare immediatamente la Commissione.

Sulla terza questione

99. Con la terza questione, il giudice nazionale chiede se, qualora occorra applicare la procedura di salvaguardia di cui all'art. 8 della direttiva sui dispositivi medici [33], l'amministrazione aggiudicatrice debba attendere l'esito di tale procedura e sia da esso vincolata.

Argomenti presentati alla Corte

100. La Medipac e la Commissione affermano che l'ospedale può respingere l'offerta solo dopo che la procedura di salvaguardia è stata portata a termine e solo se la Commissione ha concluso in via definitiva che il dispositivo non può recare la marcatura CE. L'amministrazione aggiudicatrice è vincolata dal risultato di tale procedura. Se lo Stato membro ritiene che il ritardo possa comportare rischi per la sanità pubblica, deve adottare tutte le necessarie misure provvisorie.

101. I governi ellenico e austriaco sostengono invece che l'amministrazione aggiudicatrice può respingere l'offerta senza dover attendere l'esito della procedura di salvaguardia.

Osservazioni preliminari

102. In primo luogo, in udienza la Commissione ha dichiarato, in risposta a quesiti della Corte, che la procedura della «clausola di salvaguardia» è stata utilizzata raramente, se non mai. Di conseguenza, gli aspetti pratici e giuridici della procedura sono ancora scarsamente collaudati.

103. In secondo luogo, la risposta a tale questione è anticipata in una certa misura dalle soluzioni che ho proposto per le prime

33 — Implicitamente, la questione riguarda anche il caso in cui uno Stato membro accerti che la marcatura CE è stata apposta indebitamente (art. 18, che fa quindi riferimento all'art. 8 per quanto riguarda la procedura da seguire).

due. Se è vero che il modo di procedere corretto per l'ospedale consisterebbe nel sospendere la procedura di gara e informare immediatamente l'autorità nazionale competente, ne consegue che incombe a quest'ultima adottare la decisione iniziale relativamente alla fondatezza o meno dei timori dell'ospedale.

104. Se tale autorità decide che i timori sono infondati, lo comunica all'ospedale. Quest'ultimo non potrà quindi respingere legittimamente l'offerta per motivi di inidoneità tecnica. Esso potrà solo revocare la sospensione della gara e applicare i criteri di aggiudicazione prestabiliti (nella fattispecie, quello del prezzo più basso).

105. Se, invece, l'autorità nazionale competente è convinta che sussista un rischio reale per la sanità pubblica, lo Stato membro ha l'obbligo di adottare tutte «le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurne l'immissione in commercio o la messa in servizio». Ne consegue che, se lo Stato membro decide di ordinare il ritiro, o di imporre un divieto di commercializzazione, del dispositivo controverso, l'offerente non può legittimamente proporre di fornire i dispositivi di cui trattasi e/o l'ospedale non può legittimamente accettare di acquistarli fintantoché vigono le suddette misure provvisorie.

106. In terzo luogo, desidero sottolineare che la decisione dell'autorità nazionale competente è una decisione *iniziale* e non la decisione finale, che può essere validamente adottata solo dalla Commissione. È altrettanto importante sottolineare che le «misure provvisorie» vanno intese in senso letterale: provvisorie, non definitive. In quest'ambito esiste un'ampia giurisprudenza della Corte in altri settori che evidenzia come il provvedimento provvisorio non debba anticipare il risultato della domanda nel merito [34]. Nelle cause vertenti sull'impugnazione di misure comunitarie, la Corte ha sottolineato l'esigenza di tutelare gli interessi della Comunità allorché occorre stabilire se il giudice nazionale debba concedere o meno provvedimenti provvisori in attesa dell'esito del procedimento in via pregiudiziale ai sensi dell'art. 234 per pronunciarsi sulla validità della misura comunitaria controversa [35].

107. In quarto luogo, esiste un importante interesse generale della Comunità a promuovere la libera circolazione delle merci, parimenti sottolineato dal Trattato CE e dalla direttiva sui dispositivi medici. Per contro, sussiste sia un interesse nazionale

34 — V., ad esempio, nel settore del diritto della concorrenza, ordinanza della Corte 17 gennaio 1980, causa 792/79 R, Cameracare (Racc. pag. 119, punto 19). Per quanto riguarda la concessione di provvedimenti provvisori da parte della stessa Corte in forza dell'art. 243 CE, v., ad esempio, ordinanza 26 marzo 1987, causa 46/87 R, Hoechst (Racc. pag. 1549, punti 29-31).

35 — Sentenze 21 febbraio 1991, cause riunite C-143/88 e C-92/89, Zuckerfabrik Süderdithmarschen (Racc. pag. I-415, punti 20-33), e 6 dicembre 2005, cause riunite C-453/03, C-11/04, C-12/04 e C-194/04, ABNA e a. (Racc. pag. I-10423, punti 103-107 e giurisprudenza ivi cit.).

che un interesse generale comunitario a garantire un livello elevato di tutela della sanità pubblica [36]. L'obbligo immediato di agire a tutela della salute pubblica incombe pienamente allo Stato membro. Tuttavia, il giudice ultimo dell'idoneità e/o della validità della marcatura CE, secondo la procedura applicabile, è la Commissione, non lo Stato membro. Le misure provvisorie prese da quest'ultimo in pendenza della decisione finale adottata dalla Commissione attraverso la procedura dell'art. 8 devono rispecchiare e rispettare tali fattori concorrenti.

possono darsi situazioni in cui il rischio accertato è così serio che il ritiro immediato, completo e incondizionato del dispositivo di cui trattasi costituisce la misura provvisoria appropriata. Se il rischio individuato non è così grave, la risposta adeguata (e quindi proporzionata) può consistere in restrizioni meno drastiche alla commercializzazione dei dispositivi, come l'assoggettamento della vendita a previa autorizzazione o a prescrizione medica oppure la definizione precisa delle circostanze in cui i dispositivi devono essere utilizzati.

Analisi

108. Nel diritto comunitario, l'equilibrio si raggiunge con l'applicazione del principio di proporzionalità. La natura e la portata di ogni misura provvisoria devono essere adeguate al rischio effettivo per la sanità pubblica costituito dai dispositivi in questione. Le misure provvisorie scelte devono rappresentare, tra le possibili alternative, gli strumenti di tutela della sanità pubblica meno restrittivi in termini di libera circolazione dei dispositivi medici. Spetta ovviamente allo Stato membro giustificare la portata delle specifiche misure provvisorie adottate in base a tale principio. In definitiva, si può stabilire se le misure siano proporzionate o meno solo caso per caso. Pertanto,

109. In tale contesto, passo ad esaminare la terza questione sollevata dal giudice nazionale.

110. A mio parere, obbligare un'amministrazione aggiudicatrice ad attendere l'esito della procedura di salvaguardia di cui all'art. 8 garantisce una migliore ponderazione tra la libera circolazione delle merci e l'esigenza di tutelare la sanità pubblica, e risulta meno restrittivo della libera circolazione che consentire a un'amministrazione aggiudicatrice di respingere definitivamente un'offerta

36 — V. la deroga dell'art. 30 CE all'art. 28 CE; v. anche art. 152 CE.

prima del completamento della procedura di cui all'art. 8.

111. Tale soluzione, inoltre, si accorda meglio con la ratio della direttiva sui dispositivi medici e della procedura di salvaguardia ivi prevista. L'avvio di tale procedura implica che la presunzione di conformità creata dalla marcatura CE è sospesa, ma non (ancora) confutata. Solo la decisione finale adottata dalla Commissione in forza dell'art. 8 della direttiva sui dispositivi medici, fatto salvo ovviamente il sindacato della Corte, conferma o vince definitivamente la presunzione di conformità, così respingendo o confermando qualsiasi misura provvisoria adottata dallo Stato membro. Ne consegue che gli Stati membri, nonché le rispettive amministrazioni aggiudicatrici, non possono respingere un'offerta di dispositivi medici muniti di marcatura CE, se il bando di gara specificava che i prodotti dovevano essere muniti di tale certificazione, in pendenza della decisione finale della Commissione sui dispositivi in questione. Consentire agli Stati membri di agire in questo modo sarebbe incompatibile con l'obiettivo di garantire la libera circolazione dei dispositivi medici, con l'efficacia del sistema di marcatura CE nonché, in definitiva, con la finalità della procedura della clausola di salvaguardia.

112. Se la validità della marcatura CE dei dispositivi medici in questione è confermata dalla Commissione, la procedura di gara deve proseguire. Tutte le offerte conformi alle specifiche originali e relative alla fornitura di disposizioni muniti di marcatura CE vanno quindi considerate idonee e devono essere valutate in base ai criteri di aggiudicazione previsti. Se, invece, la Commissione stabilisce che i dispositivi in questione *non* rispondono ai requisiti essenziali e non dovrebbero recare la marcatura CE, l'amministrazione aggiudicatrice può respingere la specifica offerta di cui sono oggetto.

113. Vorrei aggiungere che, se la procedura di aggiudicazione non viene sospesa, l'unico rimedio di cui l'offerente può valersi consiste nel promuovere un'azione di risarcimento dei danni, il che potrebbe risultare difficile e oneroso. Se un offerente ha fatto i passi necessari per ottenere la marcatura CE per i propri prodotti, mi sembra che i diritti che dovrebbero conseguirne, in termini di possibilità di commercializzare i prodotti nell'intera Comunità, siano meglio tutelati con la soluzione da me proposta.

114. Naturalmente mi rendo conto che il fatto di imporre a un ospedale di sospendere una procedura d'appalto relativa alla fornitura di dispositivi medici per un tempo

indefinito può comportare gravi problemi. Se si ritardasse indebitamente l'acquisto di dispositivi medici essenziali e non fosse possibile adottare alcuna misura provvisoria, si potrebbe mettere a rischio la salute dei pazienti. Le mie preoccupazioni al riguardo sono confermate dal fatto che, in udienza, la Commissione non ha potuto fornire alcun chiarimento sulle modalità di attuazione pratica della procedura di salvaguardia e, in particolare, sui tempi necessari.

115. Tuttavia, come hanno correttamente osservato la Medipac e la Commissione, in caso di reale urgenza le amministrazioni aggiudicatrici possono acquistare dispositivi medici essenziali mediante contrattazione diretta con un fornitore di loro scelta.

116. Tutte le direttive in materia di appalti prevedono espressamente tale possibilità. Per quanto riguarda le forniture, l'art. 6, n. 3, lett. d), della direttiva sugli appalti pubblici di forniture dispone che «[l]e amministrazioni possono aggiudicare appalti di forniture mediante procedura negoziata non preceduta dalla pubblicazione di un bando di gara (...) nella misura strettamente necessaria, qualora per l'estrema urgenza, determinata da avvenimenti imprevedibili per l'amministrazione, non possano essere osservati i termini per la procedura aperta, ristretta o negoziata, di cui al paragrafo 2. Le circostanze addotte per giustificare tale estrema urgenza non devono in nessun caso essere imputabili alle amministrazioni».

117. La stessa giustificazione deve valere a fortiori quando l'appalto considerato esuli dall'ambito di applicazione delle direttive sugli appalti [37].

118. Inoltre, le considerazioni relative alla tutela della sanità pubblica costituiscono una legittima esigenza imperativa sulla cui base gli Stati membri possono derogare ai principi di libera circolazione sanciti dal Trattato, purché, nel far ciò, essi rispettino il principio di proporzionalità. Ritengo quindi che, se del caso, le amministrazioni aggiudicatrici possano derogare legittimamente (per motivi ben precisi e per un periodo di tempo limitato) ai principi di trasparenza e parità

37 — V. conclusioni dell'avvocato generale Jacobs nella causa C-525/03, Commissione/Italia (Racc. pag. I-9405, paragrafo 47). Nello stesso senso, v. anche conclusioni dell'avvocato generale Stix-Hackl presentate il 14 settembre 2006 nella causa C-532/03, Commissione/Irlanda, paragrafo 111.

di trattamento al fine di tutelare la salute pubblica [38].

119. L'urgenza derivante dal fatto che una gara d'appalto relativa all'acquisto di dispositivi medici è stata sospesa a causa dell'avvio della procedura di salvaguardia di cui all'art. 8 della direttiva sui dispositivi medici giustificherebbe in linea di principio il ricorso alla contrattazione diretta allo scopo di ottenere una fornitura limitata e temporanea di dispositivi medici essenziali, in deroga alle norme del Trattato CE applicabili agli appalti pubblici.

120. Dalla giurisprudenza della Corte emerge chiaramente che incombe all'amministrazione aggiudicatrice l'onere di dimostrare l'effettiva sussistenza delle circostanze di urgenza necessarie per poter legittimamente derogare ai principi generali di trasparenza e parità di trattamento [39]. Se l'effettiva urgenza non può essere dimostrata, e pertanto la sanità pubblica non corre rischi immediati, le amministrazioni aggiudicatrici devono attendere l'esito della procedura di salvaguardia prima di aggiudicare l'appalto.

38 — In tal senso, v. sentenza Coname, cit. alla nota 13, punto 19, o, per analogia, sentenza 27 ottobre 2005, causa C-158/03, Commissione/Spagna (non pubblicata nella Raccolta, punto 35). V. anche conclusioni dell'avvocato generale Stix-Hackl nella causa Commissione/Irlanda, cit., paragrafi 94 e 95.

39 — V., ad esempio, sentenza 14 ottobre 2004, causa C-340/02, Commissione/Francia (Racc. pag. I-9845, punto 38).

La direttiva sugli appalti pubblici di forniture e la direttiva sui dispositivi medici

121. Le osservazioni che seguono si basano sul presupposto che la direttiva sugli appalti pubblici di forniture sia pertinente o direttamente o perché le disposizioni nazionali applicabili agli appalti che non raggiungono la soglia di applicazione della direttiva enunciano le medesime regole.

122. Affermando, nel bando di gara, che i punti di sutura proposti dagli offerenti devono recare la marcatura CE conformemente alla Farmacopea europea, l'ospedale ha assolto (intenzionalmente o meno) l'obbligo di cui all'art. 8, n. 2, della direttiva sugli appalti pubblici di forniture di definire le specifiche tecniche mediante richiamo alle vigenti norme europee. La questione sollevata dal giudice nazionale è se l'ospedale potesse successivamente, in forza delle disposizioni applicabili della direttiva sugli appalti pubblici di forniture e della direttiva sui dispositivi medici, discostarsi da tali norme e respingere l'offerta della Medipac sulla base delle preoccupazioni espresse dai suoi chirurghi.

123. Ritengo che continui a valere il ragionamento che ho svolto in precedenza

nell'esaminare la compatibilità con le norme fondamentali del Trattato CE del rigetto, da parte dell'ospedale, dell'offerta della Medipac. Come ha dichiarato la Corte, l'obbligo di trattamento paritario degli offerenti «corrisponde all'essenza stessa» delle direttive in materia di appalti [40] e dev'essere rispettato in ogni fase della procedura di aggiudicazione, affinché tutti dispongano delle stesse possibilità nella formulazione dei termini delle loro offerte. Da tale giurisprudenza discende che qualsiasi variazione, nel corso della gara d'appalto, dell'interpretazione delle specifiche tecniche originariamente previste dal bando di gara, o qualsiasi modifica delle stesse, senza un nuovo avvio della procedura, costituirebbe una violazione del principio della parità di trattamento tra gli offerenti. Dal momento che la direttiva sugli appalti pubblici di forniture si fonda sul medesimo principio, il suddetto comportamento configura anche una violazione di tale direttiva [41].

124. Inoltre, la direttiva sugli appalti pubblici di forniture non contiene alcuna disposizione che autorizzi le amministrazioni aggiudicatrici a respingere un'offerta altrimenti ammissibile per motivi di tutela della salute pubblica che sia atta ad inficiare la suddetta conclusione.

125. In quale misura può eventualmente incidere su tale conclusione la direttiva sui dispositivi medici?

126. Ricordo che la direttiva sui dispositivi medici non autorizza, bensì obbliga gli Stati membri ad adottare le «misure provvisorie necessarie» per ritirare dal mercato dispositivi medici recanti la marcatura CE per motivi di tutela della sanità pubblica. Per i motivi che ho già esposto [42], ritengo che a tal fine essi debbano esperire le procedure di cui all'art. 8 o all'art. 18, a seconda dei casi, di tale direttiva. Essi non possono semplicemente respingere, nel corso di una gara d'appalto, un'offerta che, avendo per oggetto dispositivi muniti di marcatura CE, risulti conforme al bando di gara.

127. Infine, anche in tale contesto valgono le osservazioni svolte in precedenza [43] relativamente alla possibilità delle amministrazioni aggiudicatrici di derogare alle disposizioni della direttiva sugli appalti pubblici di forniture e di ricorrere alla contrattazione diretta per motivi di urgenza in forza dell'art. 6, n. 3, lett. d), della direttiva sugli appalti pubblici di forniture.

40 — Sentenze Commissione/Belgio, cit. alla nota 23, punti 51 e 52. V. anche sentenze Commissione/Francia, cit. alla nota 39, punto 34, e 17 settembre 2002, causa C-513/99, Concordia Bus (Racc. pag. I-7213, punto 81).

41 — V., tra l'altro, sentenza 4 dicembre 2003, causa C-448/01, Wienstrom (Racc. pag. I-14527, punto 56), 12 dicembre 2002, causa C-470/99, Universale-Bau (Racc. pag. I-11617, punto 93), e giurisprudenza citata alla nota precedente.

42 — V. precedenti paragrafi 87-98.

43 — V. precedenti paragrafi 114-120.

Conclusione

128. Pertanto, suggerisco alla Corte di risolvere come segue le questioni sollevate dal Symvoulio tis Epikrateias ellenico:

«Qualora un'amministrazione aggiudicatrice abbia indetto una gara d'appalto per la fornitura di dispositivi medici rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici (direttiva sui dispositivi medici), nel cui bando si specifichi che i prodotti devono recare la marcatura CE ai sensi della menzionata direttiva, conformemente alla Farmacopea europea, e successivamente si renda conto, durante l'esame tecnico delle offerte, che potrebbero sussistere motivi di tutela della sanità pubblica per considerare i dispositivi medici offerti da uno degli offerenti tecnicamente inidonei, anche se muniti di marcatura CE, il principio generale della parità di trattamento fra gli offerenti, su cui si fonda la direttiva sugli appalti pubblici di forniture, in combinato disposto con le disposizioni della direttiva sui dispositivi medici, vieta all'amministrazione aggiudicatrice di respingere direttamente l'offerta. Detta amministrazione deve invece informare l'autorità nazionale competente ed avviare le procedure di cui all'art. 8 e/o all'art. 18 della direttiva sui dispositivi medici.

Se l'autorità competente ritiene che i timori dell'amministrazione aggiudicatrice siano prima facie fondati e inizia pertanto la procedura di cui all'art. 8 o all'art. 18 della direttiva sui dispositivi medici, l'amministrazione aggiudicatrice deve sospendere la gara in attesa dell'esito della procedura avviata ai sensi della menzionata direttiva ed è vincolata dalla decisione della Commissione che pone fine a tale procedura».