CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
ELEANOR SHARPSTON
prezentate la 21 septembrie 2006 [1]

1. Prin întrebările din cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată de Symvoulio tis Epikrateias (Consiliul de Stat) din Grecia, se solicită Curții să examineze care este raportul dintre normele comunitare privind achizițiile publice – în special Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri [2] – și Directiva privind dispozitivele medicale [3]. La baza acestei analize stau normele fundamentale ale Tratatului CE.

2. În acțiunea principală, un spital public a emis, aparent în conformitate cu procedurile reglementate prin Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri, o cerere de ofertă pentru furnizarea de suturi chirurgicale care poartă marcajul CE prevăzut în Directiva privind dispozitivele medicale, însă a exclus ulterior o ofertă de suturi care purtau acest marcaj ca fiind inadecvată din punct de vedere tehnic.

3. Instanța națională solicită să se stabilească în ce măsură și în ce împrejurări un asemenea comportament poate fi permis în temeiul dispozițiilor coroborate ale celor două directive și care sunt procedurile de verificare care trebuie respectate.

4. Guvernul austriac a invocat o problemă referitoare la admisibilitate. Acesta subliniază că valoarea contractului respectiv de achiziții publice de bunuri este situată la un nivel la care, aparent, contractul este exclus din domeniul de aplicare al Directivei privind contractele de achiziții publice de bunuri.

1 — Limba originală: engleza.

2 — Directiva 93/36/CEE a Consiliului privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de bunuri (JO L 199, p. 1), modificată în special prin Directiva 97/52/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 1997 (JO L 328, p. 1) și prin Directiva 2001/78/CE a Comisiei din 13 septembrie 2001 (JO L 285, p. 1).

3 — Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244), modificată în special prin Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 (JO L 331, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 25, p. 5), prin Directiva 2000/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 noiembrie 2000 (JO L 313, p. 22, Ediție specială, 13/vol. 30, p. 130), prin Directiva 2001/104/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 decembrie 2001 (JO 2002, L 6, p. 50, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 94) și prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, p. 1, Ediție specială, 01/vol. 4, p. 213). O versiune consolidată este disponibilă la adresa de internet http://eur-lex.europa.eu

Legislația relevantă

Directiva privind dispozitivele medicale

5. Directiva privind dispozitivele medicale a fost adoptată în temeiul articolului 100a din Tratatul CEE (în prezent, articolul 95 CE), potrivit căruia Consiliul adoptă măsurile privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne. Aceasta constituie un exemplu de directivă care pune în aplicare așa-numita „nouă abordare" în vederea armonizării.

6. Noua abordare, introdusă în 1985 [4], reprezintă o tehnică de reglementare destinată să depășească deficiențele întâlnite în procedurile legislative de adoptare a directivelor de armonizare. Noua abordare a fost considerată un instrument-cheie pentru îndeplinirea integrală a programului din 1992 privind piața unică.

7. Preambulul la Directiva privind dispozitivele medicale stabilește, în esență, că obiectivul acesteia constă în crearea unei piețe unice a dispozitivelor medicale, fără frontiere interne. Pentru realizarea acestui obiectiv, directiva prevede cerințele esențiale (care asigură pacienților, utilizatorilor și terților un nivel ridicat de protecție) pe care dispozitivele medicale trebuie să le îndeplinească pentru a beneficia de libera circulație. Directiva armonizează procedurile aplicabile de certificare și de control. După ce fac obiectul procedurii de evaluare a conformității, dispozitivelor considerate că îndeplinesc cerințele esențiale ale directivei li se aplică marcajul CE. De asemenea, directiva prevede utilizarea voluntară a standardelor europene armonizate pentru a demonstra conformitatea cu cerințele esențiale [5].

8. Potrivit articolului 1 alineatul (1), Directiva privind dispozitivele medicale se aplică dispozitivelor medicale definite la articolul 1 alineatul (2) litera (a) și accesoriilor acestora, ambele categorii denumite în continuare „dispozitive".

4 — A se vedea Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare a armonizării tehnice și a standardizării (JO C 136, p. 1).

5 — A se vedea în special primul, al doilea, al treilea, al cincilea, al doisprezecelea, al treisprezecelea și al șaptesprezecelea considerent. Marcajul CE conduce la prezumția că produsele astfel marcate respectă „cerințele esențiale" referitoare la rezultatele care trebuie realizate sau la riscurile pe care să le prevină, prevăzute în anexele la directivele „noua abordare", și pot astfel să beneficieze de libera circulație în Comunitate. Aceste cerințe esențiale definesc rezultatele care trebuie realizate sau riscurile pe trebuie care să le prevină, însă nu specifică sau nu previzionează soluțiile tehnice în acest scop. În schimb, standardele europene armonizate prevăd soluții tehnice care, dacă sunt respectate, asigură îndeplinirea cerințelor esențiale conținute în diverse directive „noua abordare". Respectarea acestor standarde este voluntară, iar producătorii pot dovedi că produsele lor îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în directivele „noua abordare" și, în consecință, pot obține marcajul CE prin orice alte mijloace, la alegere. A se vedea și Comisia Comunităților Europene, „Ghid pentru punerea în aplicare a directivelor întemeiate pe noua abordare și pe abordarea globală", 2000, p. 27 și următoarele.

9. Conform articolului 2, „Statele membre vor lua toate măsurile necesare pentru a asigura că dispozitivele pot fi plasate pe piață și/sau date în folosință numai dacă se conformează cerințelor din prezenta directivă la data când sunt livrate corespunzător și instalate și întreținute în mod adecvat și folosite în concordanță cu scopul propus."

10. Articolul 3 prevede că „Dispozitivele trebuie să respecte cerințele esențiale menționate în anexa I care li se adresează, în funcție de scopul propus al dispozitivelor respective."

11. Prima dintre aceste cerințe prevede: „Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât, în cazul în care sunt utilizate în condițiile și în conformitate cu scopul propus menționat, să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților sau siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, în funcție de situație, ale altor persoane, cu condiția ca orice riscuri care ar putea fi legate de utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparație cu avantajele pentru pacient și ca ele să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței." Într-o largă măsură, această cerință include cerințele mai detaliate care urmează.

12. Articolul 4 alineatul (1) prevede că „statele membre nu restricționează introducerea acestora pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marca[jul] CE menționat la articolul 17, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului 11".

13. Articolul 5 este intitulat „Referințe la standarde". Acesta prevede:

„(1) Statele membre consideră ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la articolul 3 acele dispozitive care sunt în conformitate cu standardele naționale relevante adoptate în conformitate cu standardele armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*; statele membre publică numerele de referință ale acestor standarde naționale.

(2) În sensul prezentei directive, referința la standardele armonizate include de asemenea monografiile *Farmacopeii* europene privind în special materialele de sutură chirurgicale

[...], ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

[...]"

14. Articolul 8 este intitulat „Clauză de protecție". Acesta are următorul cuprins:

„(1) În cazul care un stat membru constată că dispozitivele menționate în articolul 4 la alineatul (1) și la alineatul (2) a doua liniuță, care sunt corect instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus pot să compromită sănătatea și/sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, statul membru respectiv ia toate măsurile provizorii necesare pentru a retrage aceste dispozitive de pe piață sau pentru a interzice sau restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune. Statul membru notifică imediat Comisia asupra acestor măsuri, precizând motivele deciziei luate, iar în cazul în care neconformitatea cu prezenta directivă se datorează, în mod special [a se citi «și, în special, dacă neconformitatea cu prezenta directivă se datorează»]:

(a) nerespectării cerințelor esențiale menționate la articolul 3;

(b) aplicării incorecte a standardelor menționate la articolul 5, în măsura în care se pretinde că standardele respective au fost aplicate;

(c) unor deficiențe ale standardelor.

(2) Comisia procedează la consultări cu părțile implicate, în cel mai scurt timp posibil. În cazul în care, în urma acestor consultări, Comisia constată că:

— măsurile sunt justificate, ea informează imediat statul membru care a avut inițiativa, precum și celelalte state membre; în cazul în care decizia menționată la alineatul (1) este motivată de lacune ale standardelor, după consultarea părților implicate, Comisia sesizează în termen de două luni comitetul menționat la articolul 6 în cazul în care statul membru care a luat decizia intenționează să o mențină și inițiază procedurile menționate la articolul 6;

— măsurile nu sunt justificate, ea informează imediat statul membru care a luat inițiativa precum și producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate.

(3) În cazul în care un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, statul membru compe-

tent ia măsurile corespunzătoare împotriva celui care a aplicat marcajul și informează Comisia și celelalte state membre în acest sens.

(4) Comisia se asigură că statele membre sunt în permanență informate de derularea și de rezultatele acestei proceduri."

15. Articolul 9 prevede clasificarea dispozitivelor în clasele I, IIa, IIb sau III, în conformitate cu normele prevăzute în anexa IX. Potrivit acestor norme [6], suturile chirurgicale par să se încadreze în clasa IIa, în calitate de „dispozitive pentru chirurgie invazivă destinate utilizării pe termen scurt".

16. Articolul 10 este intitulat „Informarea privind incidentele care intervin după introducerea pe piață a dispozitivelor" și conține dispoziții detaliate care au drept obiectiv asigurarea faptului că informațiile privind orice incident grav în materie de sănătate publică referitor la un dispozitiv sau la etichetarea acestuia sunt înregistrate și evaluate la nivel centralizat. Acesta impune statelor membre să informeze cu privire la acest incident producătorul (sau reprezentantul autorizat al acestuia) și, după o consultare corespunzătoare, fără a aduce atingere articolului 8, să informeze Comisia și celelalte state membre cu privire la „măsurile corespunzătoare" care au fost luate sau care sunt preconizate.

17. Articolul 11 reglementează procedurile de evaluare a conformității. În vederea aplicării marcajului CE, dispozitivele din clasa IIa trebuie să facă obiectul fie al uneia dintre cele trei proceduri referitoare la „declarațiile CE de conformitate" („sistem complet de asigurare a calității", „asigurarea calității producției" sau „asigurarea calității produsului") [7], fie al procedurii referitoare la „verificarea CE" [8].

18. Articolul 17 conține dispoziții detaliate privind aplicarea marcajului CE de conformitate pe dispozitive care îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute la articolul 3 care sunt introduse pe piață.

19. Articolul 18 privește aplicarea incorectă a marcajului CE. Prin acesta, se solicită statului membru să oblige producătorul răspunzător de aplicarea incorectă a marcajului CE sau reprezentantul său autorizat să pună capăt acestei încălcări (în condițiile impuse de statul membru) și, în cazul în care nerespectarea nu încetează, „să ia toate măsurile adecvate pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a produsului respectiv sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață, în conformitate cu procedura menționată la articolul 8".

6 — A se vedea în special definițiile de la punctele I.1.1 și I.1.2 și regula 7 de la punctul III.2.3.

7 — Prevăzute în anexele II, V și respectiv VI.

8 — Prevăzută în anexa IV.

20. În mod asemănător articolului 10, aplicarea procedurii prevăzute la articolul 18 „nu aduce atingere" posibilei utilizări a procedurii prevăzute la articolul 8 (clauza de protecție).

21. Potrivit deciziei de trimitere, Directiva privind dispozitivele medicale a fost transpusă în legislația elenă prin Decizia interministerială nr. DY7/oik.2480 din 19 august 1994 a ministrului afacerilor economice, a ministrului sănătății, protecției și asigurărilor sociale și a ministrului industriei, energiei și tehnologiei [9].

Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri

22. Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri coordonează procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice de bunuri. Potrivit articolului 1 litera (a), aceste contracte includ în special achiziționarea produselor de către o autoritate contractantă de la un furnizor. În articolul 1 litera (b) sunt definite drept autorități contractante statul, colectivitățile teritoriale, organismele de drept public, asociațiile formate din una sau mai multe dintre aceste colectivități sau unul sau mai multe organisme de drept public.

23. Potrivit primei liniuțe a articolului 5 alineatul (1) litera (a), dispozițiile de fond de armonizare ale directivei (articolele 6-27) se aplică numai contractelor atribuite de autoritățile contractante prevăzute la articolul 1 litera (b) „în cazul în care valoarea estimată, fără taxa pe valoarea adăugată (TVA) este egală sau mai mare decât echivalentul în [euro] a 200 000 de drepturi speciale de tragere (DST)" [traducere neoficială]. Cu începere de la 1 ianuarie 2002 și la momentul relevant în prezenta cauză, acest echivalent corespundea sumei de 249 681 de euro. [10] Statele membre nu au obligația să aplice normele directivei sub acest prag, deși acestea, desigur, pot alege să le aplice în temeiul dreptului național.

24. Potrivit articolului 8 alineatul (1), „specificațiile tehnice definite de anexa III sunt menționate în documentele generale sau în caietul de sarcini aferent fiecărui contract" [traducere neoficială]. Articolul 8 alineatul (2) prevede că „[f]ără a aduce atingere

9 — FEK B' (Jurnalul Oficial din Grecia) 679.

10 — A se vedea JO C 332, p. 21.

normelor tehnice obligatorii de drept intern, în măsura în care acestea sunt compatibile cu dreptul comunitar, specificațiile tehnice menționate la alineatul (1) sunt formulate de către autoritățile contractante prin trimitere la standardele naționale care transpun standarde europene, prin trimitere la agremente tehnice europene sau prin trimitere la specificațiile tehnice comune" [traducere neoficială]. O autoritate contractantă poate deroga de la această obligație numai în situațiile menționate la articolul 8 alineatul (3). Aceste derogări nu sunt relevante pentru acțiunea principală.

25. Articolul 26 alineatul (1) menționează criteriile pe baza cărora trebuie atribuit contractul de achiziții publice. Acestea sunt fie (a) numai prețul cel mai scăzut, fie (b) oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic, pe baza „diverselor criterii în funcție de contractul de achiziție publică în discuție: de exemplu, prețul, termenul de livrare, costul de utilizare, rentabilitatea, calitatea, caracterul estetic și funcțional, valoarea tehnică, serviciul postvânzare și asistența tehnică". [traducere neoficială]

26. În sfârșit, în măsura în care este relevantă, anexa III la care se face trimitere în articolul 8 alineatul (1) conține următoarele definiții:

„(1) Specificații tehnice: ansamblul indicațiilor tehnice cuprinse în special în caietele de sarcini, care definesc caracteristicile solicitate pentru un material, pentru un produs sau pentru un bun și care permit caracterizarea acestora astfel încât să corespundă utilizării urmărite de autoritatea contractantă. Aceste prescripții tehnice includ nivelurile de calitate, performanța, siguranța sau dimensiunile, inclusiv cerințele aplicabile materialului, produsului sau serviciului cu privire la asigurarea calității, terminologie, simboluri, testările și metodele de testare, ambalarea, marcarea sau etichetarea.

(2) Standard: o specificație tehnică aprobată de un către un organism desemnat de standardizare în vederea utilizării repetate și permanente, care în principiu nu este obligatorie.

(3) Standard european: un standard adoptat de Comitetul European pentru Standardizare (CEN) sau de Comitetul European pentru Standardizare Electrotehnică (Cenelec) drept «standard european (EN)» sau «documente de armonizare (HD)», în conformitate cu normele comune ale acestor organizații." [traducere neoficială]

Acțiunea principală și întrebările preliminare

27. În decembrie 2003, spitalul general Venizeleio-Pananeio din Heraklion (denumit în continuare „spitalul") a emis o cerere de ofertă pe baza criteriului de atribuire al prețului celui mai scăzut pentru furnizarea de diverse suturi chirurgicale având o valoare estimată de 131 500 de euro (TVA inclus). S-a specificat că suturile trebuiau să fie certificate ca fiind conforme cu *Farmacopeea* europeană (cu marcaj CE) și să aibă anumite caracteristici tehnice privind dimensiunea, diametrul, lungimea și tipul de ac.

28. Au depus oferte nouă societăți, inclusiv Medipac-Th. Kazantzidis AE (denumită în continuare „Medipac"). Este cert că suturile ofertate de Medipac erau certificate legal cu marcajul CE.

29. Într-o opinie adresată comitetului însărcinat cu examinarea cererilor de ofertă, chirurgii spitalului au întocmit o listă cu probleme ridicate de anumite suturi („suturi de tip PGA") propuse de Medipac și au solicitat excluderea acestora de la procedura de atribuire. Comitetul a acceptat sugestia chirurgilor și a recomandat ca suturile în discuție să fie respinse. Este cert că aceste preocupări nu erau reflectate în anunțul de participare anterior.

30. Problemele semnalate constau în faptul că nodurile se dezlegau ușor și se închideau prematur, acele se îndoiau sau se rupeau frecvent, iar suturile nu aveau o rezistență adecvată pentru o durată suficientă.

31. În consecință, în martie 2004, consiliul de administrație al spitalului a decis că suturile de tip PGA nu se încadrau în specificațiile tehnice ale ofertei și, în consecință, oferta Medipac a fost exclusă din procedura de achiziție publică.

32. Din dosarul cauzei, în special din observațiile prezentate în cadrul ședinței de către spital, de Medipac și din observațiile orale ale guvernului elen, rezultă că în mai 2004, în conformitate cu normele naționale de transpunere a Directivei privind dispozitivele medicale, spitalul a informat Ethnikou Organismos Farmakon (autoritatea elenă însărcinată cu asigurarea transpunerii directivelor comunitare privind dispozitivele medicale, denumită în continuare „EOF") cu privire la obiecțiile ridicate de chirurgii acestuia referitoare la gradul de conformitate a suturilor chirurgicale ale Medipac. După efectuarea unor teste de laborator, în august 2004, EOF a confirmat spitalului faptul că suturile medicale furnizate de Medipac erau în conformitate cu normele aplicabile și, prin urmare, prezentau gradul de siguranță necesar pentru utilizarea acestora conform destinației lor. În pofida acestor concluzii, măsura excluderii ofertei Medipac de la procedura de atribuire a fost menținută.

33. În aprilie 2004, Medipac a formulat o contestație administrativă împotriva deciziei spitalului de respingere a ofertei sale, susținând, *inter alia*, că fuseseră aplicate specificații tehnice care nu erau prevăzute în anunțul de participare.

34. Contestația administrativă a fost respinsă ca neîntemeiată, în temeiul obiecțiilor formulate de chirurgi. Împotriva acestei decizii de respingere, Medipac a introdus o acțiune la instanța națională.

35. În opinia instanței naționale, din moment ce „Directiva privind dispozitivele medicale nu împiedică organul administrativ să decidă, în cadrul furnizării unui anumit produs pentru care există un standard recunoscut și care poartă marcajul CE, ca produsul să nu fie acceptat, dacă acest organ susține și dovedește că există motive specifice pentru care a luat o asemenea decizie, consiliului de administrație al spitalului îi este permis să hotărască, în momentul în care evaluează ofertele tehnice, că suturile ofertate de către reclamantă nu sunt acceptabile, prin invocarea motivelor de interes public menționate anterior, care se referă la protecția sănătății publice și a vieții umane; mai mult, în opinia acestei instanțe, excluderea ofertei tehnice a candidatului având ca obiect aceste suturi ar fi legală. O condiție echivalentă – care prevede că produsele care trebuie furnizate sunt pe deplin corespunzătoare utilizării pentru care sunt destinate –, chiar dacă nu se menționează expres în anunțul de participare, este implicită în orice situație și, prin urmare, inclusiv în cazul în care criteriul de atribuire constă în prețul cel mai scăzut. Prin urmare, ar trebui respins ca neîntemeiat motivul relevant de anulare contrar, prin care se susține că autoritatea contractantă era obligată să ia în considerare faptul că oferta candidatului având ca obiect suturi este acceptabilă din punct de vedere tehnic din moment ce, după cum se prevede în anunțul de participare, acestea poartă marcajul CE."

36. Instanța națională adresează Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) În cazul cererilor de ofertă reglementate prin Directiva 93/36/CEE și care vizează furnizarea, pe baza ofertei cu prețul cel mai scăzut, a unor dispozitive medicale în sensul Directivei 93/42/CEE, autoritatea contractantă, în calitate de cumpărător al produselor, are posibilitatea – în temeiul prevederilor Directivei 93/42/CEE citate anterior, interpretată în special în lumina Directivei 93/36/CEE – să respingă, în etapa evaluării tehnice, o ofertă privind dispozitive medicale care poartă marcajul CE și care au făcut obiectul unui control al calității efectuat de un organism de certificare competent, invocând inadmisibilitatea acestei oferte din punct de vedere tehnic, din cauza obiecțiilor legitime în legătură cu protecția sănătății publice și a utilizării specifice căreia îi sunt destinate aceste produse, pentru care sunt considerate ca fiind neadaptate și improprii (cu condiția ca, în cazul unei contestații, temeinicia acestor obiecții să fie supusă controlului instanței competente)?

2) În cazul unui răspuns afirmativ la întrebarea precedentă, autoritatea contractantă, în calitatea sa de cumpărător al produselor în discuție, poate stabili direct, pentru motivele expuse anterior, că dispozitivele medicale care poartă marcajul CE sunt improprii utilizării prevăzute sau este necesar ca în prealabil să fie puse în aplicare clauzele de protecție din Directiva 93/42/CEE și din Decizia interministerială [...] nr. DY7/oik.2480/1994 care permit autorității competente – în Grecia, Ministerul Sănătății, Protecției și Asigurărilor Sociale, reprezentat de Direcția tehnologiilor biomedicale – să ia măsuri fie potrivit procedurii prevăzute la articolul 8 din directivă, atunci când dispozitive medicale care sunt corect instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus pot să compromită viața sau siguranța pacienților sau utilizatorilor, fie în temeiul articolului 18 din directivă, atunci când se constată că marcajul CE a fost aplicat în mod incorect?

3) Ținând cont de răspunsul dat la cea de a doua întrebare și în ipoteza în care este necesară, în prealabil, aplicarea clauzelor de protecție citate anterior, autoritatea contractantă trebuie să aștepte finalizarea procedurii inițiate în temeiul articolelor 8 sau 18 din Directiva 93/42/CEE și trebuie să respecte rezultatul acestei proceduri, în sensul că este obligată să cumpere produsul în cauză, chiar dacă se dovedește că utilizarea acestuia dă naștere unor pericole pentru sănătatea publică și că, mai general, acesta este impropriu utilizării avute în vedere de autoritatea contractantă?"

37. Medipac, spitalul, guvernele elen și austriac și Comisia au depus observații scrise. În cadrul ședinței din 22 iunie 2006, guvernul elen și Comisia au prezentat observații orale.

Procedura paralelă de constatare a neîndeplinirii obligațiilor inițiată de către Comisie în temeiul articolului 226 CE

38. Din observațiile scrise și orale ale Comisiei rezultă că spitalele grecești refuză în mod constant dispozitive medicale care poartă marcajul CE, invocând motive referitoare la sănătate și siguranță. În urma unor contacte stabilite cu Comisia, EOF a emis Circulara nr. 19384/2004 pentru soluționarea acestei probleme. În cuprinsul circularei, pe care Comisia o rezumă în observațiile scrise, EOF amintește spitalelor că trebuie să se refere numai la specificațiile tehnice naționale și/sau europene și că trebuie să evite trimiterea la specificații tehnice arbitrare. În măsura în care spitalele au îndoieli cu privire la gradul de conformitate al dispozitivelor medicale care poartă marcajul CE, acestea trebuie să le trimită către EOF în vederea verificării.

39. Potrivit Comisiei, spitalele grecești continuă să ignore instrucțiunile cuprinse în această circulară. Prin urmare, Comisia a inițiat procedura de constatare a neîndeplinirii obligațiilor împotriva Greciei în temeiul articolului 226 CE pentru încălcarea articolului 8 alineatul (2) din Directiva privind dispozitivele medicale.

Admisibilitatea

Apreciere

40. Guvernul austriac contestă admisibilitatea cererii. Este incert modul prin care un răspuns dat întrebărilor formulate poate fi util instanței de trimitere pentru a soluționa cauza pendinte. În primul rând, întrebările se referă în mod explicit la interpretarea Directivei privind contractele de achiziții publice de bunuri, însă valoarea estimată a contractului în litigiu este mai mică decât pragul pentru aplicarea acestei directive. În al doilea rând, din decizia de trimitere nu rezultă cu claritate dacă suturile chirurgicale avute în vedere prezintă un risc real pentru sănătate sau doar nu îndeplinesc așteptările chirurgilor. Această considerație prezintă o relevanță deosebită în stabilirea drepturilor și obligațiilor autorității contractante.

41. Având în vedere îndoielile guvernului austriac cu privire la aplicabilitatea Directivei privind contractele de achiziții publice de bunuri, Curtea a decis, potrivit articolului 104 alineatul (5) din Regulamentul de procedură, să solicite instanței de trimitere să clarifice de ce aceasta a considerat că directiva se aplica împrejurărilor din prezenta cauză. Cu toate acestea, aparent din motive procedurale, instanța de trimitere a menționat că nu era în măsură să răspundă la această solicitare.

42. Caietul de sarcini anexat la observațiile prezentate de Medipac indică într-adevăr că valoarea totală estimată a Anunțului de participare nr. 146/2003 era de 131 500 de euro (TVA inclus). În consecință, potrivit articolului 5 alineatul (1) litera (a) din Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri, articolele 6-27 din directivă nu se aplică unei asemenea proceduri. Nici celelalte dispoziții ale directivei nu conțin vreo prevedere susceptibilă să fie relevantă în soluționarea cauzei de către instanța națională.

43. În cursul ședinței, guvernul elen a confirmat că valoarea contractului din acțiunea principală se afla sub pragul care determina aplicarea Directivei privind contractele de achiziții publice de bunuri. Totuși, acesta a arătat că întrebările nu ar trebui analizate ca fiind inadmisibile. Deși fac trimitere și la

Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri, întrebările preliminare vizează în realitate interpretarea Directivei privind dispozitivele medicale, care, într-adevăr, este relevantă pentru soluționarea cauzei de către instanța națională. Comisia a invocat argumente similare.

44. În opinia noastră, Curtea nu ar trebui să declare inadmisibile întrebările adresate.

45. În primul rând, deși statele membre nu sunt obligate să aplice dispozițiile Directivei privind contractele de achiziții publice de bunuri în procedurile care se încadrează sub pragul său de aplicare, cu certitudine acestea au dreptul să procedeze în acest sens. Este posibil ca în Grecia să fie incidentă o asemenea situație, deși instanța de trimitere s-a abținut din motive procedurale să confirme această ipoteză.

46. Dacă aceasta este situația incidentă, cu certitudine este de dorit ca normele naționale să fie interpretate în același mod, indiferent dacă procedurile de atribuire în discuție se situează deasupra ori sub pragul de aplicare; interpretarea adecvată a Directivei privind contractele de achiziții publice de bunuri devine astfel relevantă.

47. Aceasta a fost abordarea Curții în hotărârea Dzodzi și în jurisprudența ulterioară [11]. În hotărârea Leur-Bloem, Curtea s-a pronunțat în sensul că „este competentă, potrivit articolului [234] din tratat, să interpreteze dreptul comunitar atunci când acesta nu reglementează direct situația în discuție, însă legiuitorul național a decis, în cadrul transpunerii dispozițiilor unei directive în dreptul intern, să aplice același tratament unor situații pur interne și celor guvernate de directivă, astfel încât a aliniat legislația sa internă dreptului comunitar" [12].

48. Prin urmare, considerăm că la prima întrebare, care se referă la Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri și la Directiva privind dispozitivele medicale, Curtea ar trebui să ofere un răspuns, chiar dacă prima dintre aceste directive nu este aplicabilă în acțiunea principală doar în temeiul dreptului comunitar.

49. În al doilea rând, s-a stabilit că, atunci când contractele sunt excluse din domeniul de aplicare al directivei, autoritățile contractante sunt totuși obligate să se conformeze normelor fundamentale ale Tratatului CE pe durata procedurii de atribuire a unor

11 — Hotărârea din 18 octombrie 1990, Dzodzi (cauzele conexate C-297/88 și C-197/89, Rec., p. I-3763). A se vedea de asemenea hotărârea din 17 iulie 1997, Leur-Bloem (C-28/95, Rec., p. I-4161, punctele 27-29 și jurisprudența citată).

12 — A se vedea de asemenea hotărârea Leur-Bloem, citată anterior, punctul 34.

asemenea contracte, în special principiului nediscriminării pe motiv de cetățenie sau naționalitate și egalității de tratament între ofertanți. De asemenea, potrivit jurisprudenței, aceste principii impun obligația de transparență a autorităților contractante [13].

50. În decizia de trimitere, instanța națională nu a făcut referire la normele fundamentale ale Tratatului CE. Totuși, în cadrul asistării acesteia în soluționarea acțiunii principale, Curtea poate „lua în considerare norme de drept comunitar la care instanța națională nu a făcut referire în enunțul întrebării sale" [14]. În opinia noastră, Curtea are posibilitatea și, într-adevăr, ar trebui să examineze problemele ridicate în acțiunea principală în lumina normelor fundamentale ale Tratatului CE. După cum se va arăta, aceste norme se află la baza litigiului pendinte la instanța națională.

51. În al treilea rând, astfel cum au arătat atât guvernul elen, cât și Comisia, aproximativ trei sferturi din cuprinsul deciziei de trimitere constau în citate din Directiva privind dispozitivele medicale și în inventarierea dispozițiilor de drept intern pentru transpunerea acestei directive. Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri este menționată numai în prima întrebare, în timp ce toate cele trei întrebări ridică problema interpretării adecvate a Directivei privind dispozitivele medicale. Astfel, rezultă cu claritate că principala preocupare a instanței naționale constă în interpretarea acestei din urmă directive.

52. În aceste împrejurări, se pare că abordarea corectă este aceea în care Curtea se pronunță cu privire la interpretarea adecvată a Directivei privind dispozitivele medicale prin prisma normelor fundamentale ale tratatului aplicabile tuturor procedurilor de atribuire, indiferent de valoarea acestora, iar ulterior oferă indicii suplimentare adecvate referitoare la interpretarea Directivei privind contractele de achiziții publice de bunuri.

53. În sfârșit, referitor la caracterul suficient al detaliilor privind situația de fapt furnizate în decizia de trimitere, este adevărat că decizia însăși nu este utilă în mod special în privința precizării motivului sau a motivelor pentru care oferta Medipac a fost respinsă. În opinia noastră, deficiența este remediată în mod suficient de materialul din dosarul cauzei transmis de instanța națională și de observațiile prezentate de Medipac și de către spital, care indică deopotrivă faptul că oferta a fost respinsă în temeiul obiecțiilor invocate de chirurgii spitalului cu privire la

13 — A se vedea hotărârea din 7 decembrie 2000, Teleaustria și Telefonadress (C-324/98, Rec., p. I-10475, punctul 60 și jurisprudența citată). A se vedea de asemenea hotărârea din 21 iulie 2005, Coname (C-231/03, Rec., p. I-7287, punctele 16 și 17), hotărârea din 13 octombrie 2005, Parking Brixen (C-458/03, Rec., p. I-8612, punctele 48 și 49), și hotărârea din 6 aprilie 2006, ANAV (C-410/04, Rec., p. I-3303, punctele 20 și 21).

14 — Hotărârea din 20 martie 1986, Tissier (35/85, Rec., p. 1207, punctul 9).

calitatea suturilor de tip PGA propuse de Medipac. În orice caz, având în vedere împrejurările specifice ale cauzei, la întrebarea dacă natura precisă a motivelor care stau la baza obiecțiilor chirurgilor spitalului este relevantă pentru stabilirea obligațiilor autorității contractante potrivit dreptului comunitar se poate răspunde numai prin examinarea fondului cauzei.

54. Prin urmare, concluzionăm că cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare ar trebui să fie declarată admisibilă în totalitate.

Cu privire la fond

55. În esență, prin intermediul celor trei întrebări, se solicită să se stabilească domeniul de aplicare al obligațiilor ce decurg din dreptul comunitar ale unei autorități contractante care a emis un anunț de participare pentru furnizarea de dispozitive medicale reglementate de Directiva privind dispozitivele medicale, care specifică faptul că, în temeiul acestei directive, produsele furnizate trebuie să poarte marcajul CE în conformitate cu *Farmacopeea* europeană, în măsura în care această autoritate constată că pot exista motive privind sănătatea publică pentru a considera că dispozitivele medicale oferite de către unul dintre ofertanți sunt inadecvate, deși poartă marcajul CE.

Normele din Tratatul CE și Directiva privind dispozitivele medicale

Cu privire la prima și la a doua întrebare

56. Primele două întrebări ridică problema dacă, în conformitate cu normele comunitare aplicabile achizițiilor publice coroborate cu Directiva privind dispozitivele medicale, o autoritate contractantă are dreptul să respingă în mod direct, pentru motive privind sănătatea publică, o ofertă constând în produse care poartă marcajul CE după cum se solicită în anunțul de participare sau dacă, în vederea recurgerii la o asemenea soluție, trebuie mai întâi să inițieze procedurile prevăzute la articolul 8 și/sau la articolul 18 din Directiva privind dispozitivele medicale. Din moment ce aceste întrebări conțin aspecte interdependente cu privire la aceeași problemă, acestea trebuie examinate împreună.

57. Articolul 18 din Directiva privind dispozitivele medicale menționează măsurile care trebuie luate de către statele membre dacă acestea stabilesc faptul că marcajul CE a fost aplicat incorect pe un dispozitiv medical. Pe scurt, statele membre trebuie să oblige producătorul să pună capăt încălcării, în conformitate cu dreptul intern. Dacă neconformitatea continuă, statele membre trebuie să recurgă la procedura prevăzută la articolul 8 pentru a restricționa sau a interzice introducerea pe piață a produsului în discuție sau să se asigure că acesta este retras de pe piață. Din moment ce articolul 18 face trimitere expresă și, în consecință, face

aplicabilă procedura prevăzută la articolul 8, analiza care urmează este relevantă pentru ambele dispoziții.

61. În al patrulea rând, în cazul în care contractul trebuie atribuit pe baza prețului cel mai scăzut, autoritatea contractantă nu dispune de putere de apreciere pentru a lua în considerare criterii tehnice și calitative suplimentare.

Observațiile prezentate Curții

58. În primul rând, Medipac susține că, în cazul în care există un sistem european care prevede standarde tehnice și proceduri de certificare pentru produse, autoritățile contractante au posibilitatea să analizeze conformitatea tehnică a acestor produse numai prin trimitere la aceste standarde.

62. În al cincilea rând, în măsura în care spitalul a constatat că ar fi trebuit furnizate specificații diferite sau mai detaliate, ar fi trebuit fie să retragă anunțul inițial de participare și să emită un nou anunț de participare, care să permită atribuirea contractului pe baza ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, fie să fi utilizat procedura de negociere directă, fie să fi invocat articolul 8 sau articolul 18 din Directiva privind dispozitivele medicale, în conformitate cu normele naționale de transpunere a acestei directive.

59. În al doilea rând, prin respingerea ofertei Medipac pentru motivul că suturile nu erau satisfăcătoare din punct de vedere tehnic, spitalul a modificat criteriile inițiale specificate în anunțul de participare, încălcând astfel principiile transparenței, egalității de tratament, încrederii legitime și liberei concurențe.

63. Spitalul subliniază faptul că, potrivit opiniei profesionale exprimate de chirurgi, suturile oferite de Medipac erau inadecvate din punct de vedere tehnic pentru operațiile delicate pentru care erau destinate. Sănătatea pacienților trebuie să prevaleze.

60. În al treilea rând, statele membre nu au dreptul să restricționeze sau să împiedice introducerea pe piață a produselor care poartă marcajul CE. Articolele 3 și 17 din Directiva privind dispozitivele medicale instituie o prezumție potrivit căreia produsele care poartă marcajul CE îndeplinesc cerințele esențiale pentru asemenea produse. Această prezumție poate fi răsturnată numai în conformitate cu procedurile prevăzute la articolele 8 și 18 din această directivă.

64. Comisia susține că unei autorități contractante nu îi este permis să respingă produse care poartă marcajul CE în modalitatea în care a procedat spitalul. Articolul 8 alineatul (2) din Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri obligă autoritățile contractante să utilizeze agrementele tehnice europene (precum marcajul CE)

drept criterii tehnice prevăzute în anunțul de participare, în afara situației în care este aplicabilă una dintre derogările prevăzute la articolul 8 alineatul (3), care nu este însă incidentă în speță. Directiva privind dispozitivele medicale instituie o prezumție potrivit căreia produsele care poartă marcajul CE îndeplinesc cerințele pentru a le fi aplicat acest marcaj. În măsura în care o autoritate contractantă consideră că un produs specific nu îndeplinește aceste criterii, trebuie să notifice autoritatea națională competentă, care poate aplica procedura prevăzută la articolele 8 și 18 din Directiva privind dispozitivele medicale – singurele proceduri derogatorii de la prezumția de conformitate cu cerințele esențiale conferită de marcajul CE. Numai ulterior produsele în discuție pot fi respinse de către autoritatea contractantă.

65. În opinia guvernului elen, marcajul CE reprezintă mai degrabă un standard minim. Împrejurarea că un produs poartă marcajul CE instituie o prezumție simplă că acesta îndeplinește criteriile relevante. Prin urmare, o autoritate contractantă dispune de libertatea de a respinge produse care poartă acest marcaj dacă invocă motive pentru a proceda astfel, întemeiate fie pe necesitatea protejării sănătății publice, fie pe utilizarea specifică pentru care produsele sunt destinate.

66. Guvernul elen subliniază că Directiva privind dispozitivele medicale are drept obiectiv să asigure faptul că dispozitivele medicale garantează un nivel ridicat de protecție a pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane. În plus, articolul 152 CE prevede că scopul garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane ar trebui luat în considerare în toate domeniile de activitate ale Comunității. Astfel, dreptul comunitar implică faptul ca fiecare anunț de participare să conțină cerința tehnică suplimentară potrivit căreia utilizarea produselor oferite să nu pună în pericol sănătatea.

67. Ar fi absurd să se solicite unei autorități contractante să achiziționeze un dispozitiv medical care este vădit periculos doar pentru faptul că poartă marcajul CE. În măsura în care există un motiv de preocupare, autoritatea contractantă are obligația să investigheze mai amănunțit produsul, atât timp cât investigația este obiectivă, iar deciziile sale sunt susceptibile să facă obiectul unei acțiuni în justiție.

68. În consecință, autoritatea contractantă are și posibilitatea să respingă imediat oferta, fără a aștepta inițierea procedurilor menționate la articolul 8 sau la articolul 18 din Directiva privind dispozitivele medicale. Aceste proceduri impun obligații numai statului membru respectiv, iar nu cumpărătorului potențial.

69. În cursul ședinței, guvernul elen a susținut inițial că, în cazul achiziționării

dispozitivelor medicale, spitalul a acționat precum orice alt cumpărător privat, deși ulterior a acceptat că spitalul era un organism de drept public supus prevederilor Directivei privind contractele de achiziții publice de bunuri. Cu toate acestea, și-a menținut opinia potrivit căreia articolele 8 și 18 din Directiva privind dispozitivele medicale nu aduc atingere procedurii inițiate de către spital pentru atribuirea unui contract specific. Mai degrabă, aceste dispoziții prevăd proceduri general aplicabile destinate să faciliteze libera circulație a produselor în cadrul pieței interne și să asigure cooperarea între statele membre.

70. Guvernul austriac susține că o autoritate contractantă are posibilitatea să respingă, în etapa evaluării tehnice a ofertelor, o ofertă care presupune furnizarea de dispozitive care poartă marcajul CE în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale, în temeiul unor motive legitime privind sănătatea publică. Totuși, potrivit articolului 8 din Directiva privind dispozitivele medicale, autoritatea contractantă este obligată să informeze organismul național competent, astfel încât să poată fi efectuată procedura oficială prevăzută de această dispoziție.

Observații introductive

71. Trebuie făcute patru observații introductive.

72. În primul rând, decizia de trimitere menționează că anunțul de participare emis de spital specifica faptul că suturile trebuiau să fie certificate prin marcajul CE în conformitate cu *Farmacopeea* europeană. Deși marcajele CE și standardele europene (sau standardele armonizate, în măsura în care se face trimitere la acestea în cadrul directivelor Noii Abordări) nu au același înțeles juridic [15], în cazul suturilor chirurgicale, articolul 5 alineatul (2) din Directiva privind dispozitivele medicale prevede că monografiile *Farmacopeii* europene sunt asimilate standardelor europene armonizate. În consecință, în vederea soluționării prezentei cauze, marcajul CE și conformitatea cu standardele armonizate pot, într-adevăr, să fie utilizate în mod interschimbabil.

73. În al doilea rând, reiese că anunțul de participare nu conținea nicio trimitere la alte specificații sau condiții care ar fi putut să exprime preocupările chirurgilor spitalului [16] privind comportamentul în practică al suturilor care poartă marcajul CE propuse de Medipac. Aceste preocupări, care au stat la baza respingerii ofertei Medipac, au fost invocate și aplicate doar ulterior, pe parcursul examinării tehnice a ofertelor. De asemenea, dosarul evidențiază faptul că spitalul a refuzat să accepte oferta Medipac, în ciuda faptului că, la solicitarea spitalului,

15 — A se vedea nota de subsol 5.

16 — A se vedea punctele 29 și 30 de mai sus.

EOF a confirmat conformitatea suturilor chirurgicale oferite de Medipac cu utilizarea pentru care erau destinate [17].

74. În al treilea rând, este cert că Grecia nu a inițiat nici procedura de protecție prevăzută la articolul 8, nici procedura de gestionare a situațiilor privind aplicarea incorectă a marcajului CE în conformitate cu articolul 18 din Directiva privind dispozitivele medicale [18]. Prin urmare, Comisia nu a fost niciodată informată cu privire la vreo plângere referitoare la suturile chirurgicale propuse de Medipac.

Apreciere

75. În al patrulea rând, jurisprudența referitoare la noțiunea „stat" în vederea aplicării directivelor comunitare indică faptul că toate entitățile asimilate statului au obligația să respecte dispozițiile directivelor comunitare sau cel puțin să nu acționeze într-un mod care ar împiedica atingerea obiectivelor acestora [19]. În cursul ședinței, guvernul elen a confirmat că spitalul era, într-adevăr, o asemenea entitate [20]. Rezultă că dispozițiile Directivei privind dispozitivele medicale sunt obligatorii și pentru spital, indiferent dacă normele naționale de transpunere a acestei directive impun obligații specifice spitalelor publice grecești. În consecință, spitalul avea obligația să nu acționeze într-un mod de natură să pericliteze aplicarea, în Grecia, a Directivei privind dispozitivele medicale sau să restrângă libera circulație a dispozitivelor purtând marcajul CE, după cum se prevede în această directivă [21].

76. În opinia noastră, respingerea de către spital a unei oferte de produse purtând marcajul CE în conformitate cu anunțul de participare pe baza unor preocupări exprimate ulterior de către chirurgii spitalului încalcă normele fundamentale ale Tratatului CE.

77. Aceste norme includ principiile nediscriminării pe motiv de cetățenie sau naționalitate și, ceea ce este mai important în prezenta cauză, al egalității de tratament al ofertanților din care, după cum Curtea s-a pronunțat deja, rezultă de asemenea o obligație de transparență [22]. În mod evident, aceste principii trebuie respectate în fiecare

17 — A se vedea punctul 32 de mai sus.

18 — În vederea asigurării cadrului complet, adăugăm că nu a fost făcută nicio mențiune nici despre recurgerea în vreun fel la articolul 10 din Directiva privind dispozitivele medicale.

19 — A se vedea hotărârea din 9 septembrie 2003, CIF (C-198/01, Rec., p. I-8055, punctul 49 și jurisprudența citată). A se vedea de asemenea ordonanța Curții din 26 mai 2005, Sozialhilfeverband Rohrbach (C-297/03, Rec., p. I-4305).

20 — Într-o oarecare măsură, într-un mod lipsit de consecvență, acesta a afirmat de asemenea că spitalul a acționat ca un cumpărător privat atunci când a achiziționat produse. A se vedea punctul 69 de mai sus.

21 — A se vedea jurisprudența citată la nota de subsol 19.

22 — A se vedea jurisprudența citată la nota de subsol 13.

etapă a procedurii de atribuire, astfel încât să permită egalitatea de șanse tuturor ofertanților pe durata procedurii [23]. Pentru a fi eficace, aceste principii trebuie, așadar, să fie aplicate nu numai în cadrul definirii inițiale de către autoritățile contractante a specificațiilor tehnice și a criteriilor de atribuire, ci și asupra modului în care aceste specificații și aceste criterii sunt interpretate și aplicate pe parcursul procedurii de atribuire.

78. Specificațiile tehnice definesc în mod precis obiectul contractului, permit întreprinderilor interesate să analizeze dacă este cazul să depună o ofertă și furnizează autorităților contractante parametrii tehnici necesari evaluării, în funcție de necesitățile acestora, a diverselor oferte depuse. Aceste specificații prezintă un rol esențial în selectarea ofertelor corespunzătoare și, prin natura lor, trebuie să fie prevăzute de la început [24]. În principiu, orice ofertă care îndeplinește specificațiile tehnice prevăzute în anunțul de participare trebuie să fie acceptată de către autoritatea contractantă ca fiind corespunzătoare pentru a îndeplini obiectul contractului, autoritatea contractantă trebuind apoi să aplice criteriile de atribuire alese – în prezenta cauză, prețul cel mai scăzut – pentru a selecta ofertantul câștigător dintre ofertanții ale căror oferte îndeplinesc specificațiile tehnice.

79. O autoritate contractantă care definește specificațiile tehnice ale produselor pe care le solicită prin referire la marcajul CE, însă ulterior respinge o ofertă care conține produse purtând marcajul CE pentru motive care nu fuseseră definite anterior în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, nu fuseseră aduse la cunoștința ofertanților și nu fuseseră identificate și invocate pentru prima dată pe durata examinării tehnice a ofertelor, încalcă în mod esențial principiile egalității de tratament și transparenței [25]. Un asemenea comportament reprezintă o modificare arbitrară a condițiilor inițiale ale ofertei care este incompatibilă cu conceptul „egalității condițiilor concurențiale" la care ofertanții au dreptul în temeiul Tratatului CE.

80. Totuși, această concluzie nu răspunde la întrebarea privind modul în care autoritățile contractante trebuie să desfășoare o procedură de atribuire în conformitate cu normele

23 — A se vedea hotărârea Parking Brixen, citată la nota de subsol 13 [punctul 48 și jurisprudența citată, în special hotărârea din 25 aprilie 1996, Comisia/Belgia (C-87/94, Rec., p. I-2043, punctul 54)]. În realitate, această hotărâre confirmă faptul că principiul general al egalității de tratament se aplică în același mod tuturor procedurilor de atribuire a contractelor, indiferent dacă acestea se încadrează sau nu se încadrează în domeniul de aplicare al directivelor privind achizițiile publice.

24 — A se vedea concluziile avocatului general Jacobs prezentate la 21 aprilie 2005 în cauza C-174/03, Impresa Portuale di Cagliari, punctul 77.

25 — A se vedea, prin analogie, hotărârea Comisia/Belgia, citată la nota de subsol 23, punctele 88 și 89. După cum s-a menționat mai sus, deși această cauză a avut ca obiect aplicarea principiului egalității de tratament în cadrul directivelor privind achizițiile publice, considerațiile Curții sunt aplicabile și procedurilor de atribuire a contractelor care nu se încadrează în domeniul de aplicare al directivelor privind achizițiile publice. A se vedea în această privință hotărârea Parking Brixen, citată la nota de subsol 23.

aplicabile, în cazul în care sunt exprimate anumite preocupări cu privire la sănătatea și siguranța pacienților.

81. Suntem de acord cu guvernul elen și cu spitalul în următoarea ipoteză: în cazul în care sunt exprimate preocupări serioase privind sănătatea publică și siguranța referitoare la produse specifice, ar fi nedrept ca, pe baza unei interpretări riguroase a normelor aplicabile, autoritățile contractante să fie obligate să ignore în totalitate aceste preocupări.

82. Cu toate acestea, contrar opiniei instanței naționale exprimate în decizia de trimitere, această teză nu conduce în mod necesar la concluzia că autoritățile contractante au dreptul, fără alte formalități, să respingă în orice etapă a procedurii de atribuire, pe baza unor motive privind sănătatea și siguranța, oferte care îndeplinesc specificațiile tehnice inițiale, astfel cum sunt definite în anunțul de participare. Dorința legitimă – chiar obligația – unui spital, în calitate de autoritate contractantă, de a proteja sănătatea publică trebuie să fie exprimată într-un mod în care să nu aibă posibilitatea să se opună în mod direct principiilor liberei circulații, egalității ofertelor, transparenței și proporționalității rezultate din Tratatul CE.

83. În speță, trebuie să se facă distincția între două situații. În prima situație, nu este aplicabilă nicio directivă a noii abordări care să prevadă marcajul CE (sau care să stabilească standarde armonizate) pentru produsele în discuție. Astfel, produsele nu sunt definite în anunțul de participare prin referire la marcajul CE, ci prin referire la specificații tehnice prestabilite. În a doua situație, există o directivă a noii abordări, iar anunțul de participare prevede astfel că produsele care vor fi ofertate trebuie să fie certificate prin marcajul CE.

84. În cazul în care este incidentă prima situație, suntem de acord cu Medipac asupra faptului că soluția adecvată ar fi anularea procedurii existente de atribuire a contractului și inițierea mai degrabă a unei noi proceduri întemeiate pe noile specificații tehnice care să reflecte orice preocupare suplimentară (legitimă) privind sănătatea publică, decât respingerea, în cadrul procedurii existente, a unei oferte care îndeplinește cerințele din anunțul de participare, dar care este considerată „periculoasă" de către autoritatea contractantă. O nouă procedură de atribuire ar permite tuturor ofertanților inițiali și oricărui nou ofertant interesat să depună oferte care să îndeplinească noile specificații, plasându-i, așadar, pe aceștia pe poziție de egalitate și garantând că principiile transparenței și proporționalității sunt respectate, acordându-se ponderea adecvată preocupărilor legitime ale autorităților contractante privind sănătatea publică.

85. Curtea a acceptat ca o autoritate contractantă care a inițiat o procedură de atribuire a unui contract în temeiul Directivei privind achizițiile publice de bunuri pe baza prețului cel mai scăzut să poată întrerupe procedura fără a atribui un contract în cazul în care descoperă, după examinarea și compararea ofertelor, că, din cauza unor erori pe care le-a săvârșit ea însăși în evaluarea sa preliminară, conținutul anunțului de participare la licitație face imposibilă acceptarea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic. Totuși, Curtea a adăugat că, atunci când adoptă o asemenea decizie, autoritatea contractantă trebuie să respecte normele fundamentale ale dreptului comunitar privind achizițiile publice, precum principiul egalității de tratament [26].

86. Acest raționament asigură un echilibru între comportamentul responsabil din partea autorității contractante și necesitatea garantării tratamentului egal tuturor ofertanților. Nu putem vedea niciun motiv adecvat pentru care acesta nu ar trebui aplicat *mutatis mutandis* în cazul în care valoarea contractului în discuție este inferioară pragului prevăzut de directiva relevantă, iar în cadrul etapei evaluării caracteristicilor tehnice ale ofertelor autoritatea contractantă are îndoieli serioase cu privire la siguranța produselor ofertate.

87. În cazul în care este incidentă a doua situație, analiza este în mod necesar diferită. Prin respingerea unei oferte de produse care sunt certificate CE pentru motive privind sănătatea publică, autoritatea contractantă pune în discuție validitatea prezumției conferite produselor de marcajul CE al acestora. Astfel, se contestă fie evaluarea conformității efectuată de autoritatea de certificare competentă care acordă marcajul CE, fie validitatea standardelor armonizate înseși, în cazul în care au fost utilizate de către furnizor standarde europene armonizate pentru a evidenția respectarea cerințelor esențiale, fie ambele. Directivele „noii abordări" prevăd proceduri specifice, destinate să soluționeze asemenea situații. Aceste proceduri realizează un echilibru între, pe de o parte, protecția sănătății publice și siguranță și, pe de altă parte, cerințele aferente liberei circulații a mărfurilor. Există proceduri obligatorii pe care statele membre trebuie să le urmeze.

88. În mod evident, acestea sunt împrejurările prezentei cauze.

89. Obiectivul principal al Directivei privind dispozitivele medicale constă în asigurarea liberei circulații a dispozitivelor medicale, în special prin aplicarea marcajului CE. Dispozitivele medicale cărora li s-a aplicat marcajul CE în conformitate cu articolul 11 sunt prezumate că îndeplinesc în întregime cerințele esențiale prevăzute în anexele la directivă. Potrivit preambulului la directivă, aceste cerințe esențiale sunt destinate să garanteze un nivel ridicat de siguranță și

26 — Ordonanța Curții (Camera a doua) din 16 octombrie 2003, Kauppatalo Hansel Oy (C-244/02, Rec., p. I-12139).

protecție pacienților, utilizatorilor și altor persoane. Astfel, dispozitivele care îndeplinesc cerințele esențiale *nu* sunt prezumate să „compromită starea clinică sau siguranța pacienților sau siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, în funcție de situație, a altor persoane". Pe scurt, produsele purtând marcajul CE sunt considerate adecvate pentru utilizarea căreia îi sunt destinate și, prin urmare, adecvate pentru a circula liber în interiorul Comunității.

90. În cazul specific al suturilor chirurgicale, conformitatea cu monografiile *Farmacopeii* europene, astfel cum se prevede în anunțul de participare din acțiunea principală, conduce în mod necesar la prezumția că sunt respectate cerințele esențiale, în conformitate cu articolul 5 din Directiva privind dispozitivele medicale.

91. Articolul 2 din directivă impune statelor membre să asigure că dispozitivele pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă îndeplinesc cerințele prevăzute în directivă. În paralel, potrivit articolului 4 alineatul (1), statelor membre le este interzis să restricționeze „introducerea acestora pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marca[jul] CE". Aceste obligații se aplică și spitalului, în calitate de entitate de stat.

92. Cu certitudine, după cum susține guvernul elen, o prezumție de conformitate poate fi răsturnată. Marcajul CE nu determină caracterul infailibil al dispozitivelor medicale. Este motivul pentru care statele membre sunt obligate să organizeze și să desfășoare supravegherea pieței în mod continuu pentru a verifica dacă dispozitivele medicale îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în Directiva privind dispozitivele medicale. Într-adevăr, pentru motive evidente referitoare la protecția sănătății publice, o asemenea supraveghere a pieței prezintă o importanță deosebită în cazul dispozitivelor medicale.

93. Directiva privind dispozitivele medicale prevede în mod expres două instrumente de supraveghere a pieței.

94. În primul rând, articolul 10 obligă statele membre să instituie un sistem în care toate informațiile asupra incidentelor care ar putea conduce la un pericol pentru sănătatea publică [27] în urma introducerii pe piață a dispozitivelor să fie înregistrate și evaluate la nivel centralizat. După evaluarea incidentului și fără a aduce atingere aplicării „clauzei de protecție" prevăzute la articolul 8, statele

27 — Articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva privind dispozitivele medicale.

membre trebuie să informeze imediat Comisia şi celelalte state membre în ceea ce priveşte incidentele „în legătură cu care au fost luate sau sunt preconizate măsuri corespunzătoare" [28].

95. În al doilea rând, ceea ce constituie o importanţă sporită pentru prezenta cauză, potrivit „clauzei de protecţie" prevăzute la articolul 8, statele membre au dreptul (în realitate, sunt obligate) să adopte măsuri provizorii pentru a preveni introducerea pe piaţă a dispozitivelor medicale purtând marcajul CE sau să dispună retragerea lor din circulaţie dacă acestea consideră că dispozitivele respective compromit sănătatea publică. În asemenea împrejurări, statele membre sunt obligate să notifice „imediat" Comisia, precizând motivele detaliate pentru adoptarea măsurilor provizorii [29]. Comisia examinează apoi preocupările exprimate de statele membre şi decide dacă măsurile provizorii adoptate sunt sau nu sunt justificate [30].

96. În linii generale, aceeaşi procedură se aplică atunci când un stat membru stabileşte că aplicarea marcajului CE a fost incorectă, situaţie care este de asemenea reglementată expres prin Directiva privind dispozitivele medicale [31].

97. Rezultă că, aplicate în mod coroborat, normele fundamentale ale Tratatului CE privind achiziţiile publice şi dispoziţiile Directivei privind dispozitivele medicale interzic unui spital public, în calitate de autoritate contractantă, să respingă o ofertă de furnizare a dispozitivelor purtând marcajul CE în conformitate cu anunţul de participare iniţial dacă, în cursul procedurii de atribuire, constată că pot exista motive pentru a considera că produsele care poartă marcajul CE pot periclita sănătatea pacienţilor, fără ca în prealabil să aplice procedura de protecţie prevăzută la articolul 8 din Directiva privind dispozitivele medicale.

98. Dimpotrivă, spitalul trebuie să suspende procedura de atribuire şi să informeze autoritatea naţională competentă cu privire la preocupările sale. În măsura în care autoritatea naţională respinge aceste preocupări ca fiind neîntemeiate [32], suspendarea procedurii de atribuire trebuie ridicată, iar oferta în discuţie trebuie considerată ca fiind acceptabilă din punct de vedere tehnic. În schimb, dacă autoritatea naţională decide că preocupările spitalului sunt întemeiate,

28 — Articolul 10 alineatul (3) din Directiva privind dispozitivele medicale.

29 — Articolul 8 alineatul (1).

30 — Articolul 8 alineatul (2).

31 — Articolul 18 face trimitere la procedura prevăzută la articolul 8.

32 — După cum se pare, la prima vedere, că s-a întâmplat în speţă: a se vedea punctul 32 de mai sus.

trebuie să aplice procedura de protecție prevăzută la articolul 8 din Directiva privind dispozitivele medicale. Ulterior, statul membru ia „toate măsurile provizorii adecvate pentru a retrage asemenea dispozitive de pe piață sau pentru a interzice ori restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune" și notifică imediat Comisia.

Cu privire la a treia întrebare

99. Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța națională solicită să se stabilească dacă, în măsura în care se aplică procedura de protecție prevăzută la articolul 8 din Directiva privind dispozitivele medicale [33], autoritatea contractantă trebuie să aștepte finalizarea procedurii și dacă este obligată să ia în considerare rezultatul acestei proceduri.

Observațiile prezentate Curții

100. Medipac și Comisia susțin că spitalul poate să respingă oferta numai după finalizarea întregii proceduri de protecție, iar Comisia a concluzionat în mod definitiv că dispozitivul nu ar trebui să poarte marcajul CE. Autoritatea contractantă este obligată să ia în considerare rezultatul acestei proceduri. În măsura în care statul membru consideră că întârzierea ar putea pune în pericol sănătatea publică, trebuie să ia orice măsură provizorie necesară.

101. În schimb, guvernele elen și austriac consideră că autoritatea contractantă poate respinge o ofertă fără a trebui să aștepte finalizarea procedurii de protecție.

Observații introductive

102. În primul rând, răspunzând la întrebările formulate de către Curte, Comisia a declarat în cadrul ședinței că procedura „clauzei de protecție" a fost utilizată rar, dacă nu deloc. Prin urmare, aspectele practice și legale ale procedurii nu sunt, în esență, verificate.

103. În al doilea rând, răspunsul la această întrebare poate fi într-o anumită măsură previzionat de răspunsurile sugerate pentru

33 — Implicit, întrebarea se referă de asemenea la situația în care un stat membru stabilește că marcajul CE a fost incorect aplicat (articolul 18, care face trimitere la articolul 8 în privința procedurii care trebuie urmată).

prima și a doua întrebare. În măsura în care avem dreptate că acțiunea adecvată ce trebuie urmată de spital constă în suspendarea procedurii de atribuire și în notificarea imediată a autorității naționale competente, acesteia din urmă îi revine, așadar, obligația să adopte decizia inițială referitoare la temeinicia sau netemeinicia preocupărilor exprimate de spital.

104. În măsura în care autoritatea decide că preocupările exprimate sunt neîntemeiate, va informa în mod corespunzător spitalul. Prin urmare, spitalul nu va avea niciun motiv legal pentru a respinge oferta în discuție pe motiv de necorespundere tehnică. Singurul răspuns adecvat va consta în ridicarea măsurii de suspendare a procedurii de atribuire și în aplicarea criteriilor de atribuire alese (în speță, prețul cel mai scăzut).

105. Pe de altă parte, în măsura în care autoritatea națională competentă ajunge la concluzia că există un risc real pentru sănătatea publică, statul membru are obligația să ia „toate măsurile provizorii adecvate pentru a retrage asemenea dispozitive de pe piață sau pentru a interzice ori restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune". Rezultă că, în situația în care statul membru dispune retragerea sau impune interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului în discuție, ofertantul nu are posibilitatea legală să ofere furnizarea produselor în discuție și/sau spitalul nu poate fi de acord în mod legal să le achiziționeze pe durata acestor măsuri provizorii.

106. În al treilea rând, subliniem că decizia autorității naționale competente reprezintă o decizie *inițială*, iar nu o decizie finală, care poate fi adoptată în mod valabil numai de către Comisie. De asemenea, este important de subliniat că „măsurile provizorii" sunt destinate să fie în mod precis provizorii, mai degrabă decât definitive. În acest context, există o jurisprudență bogată a Curții în alte domenii, care subliniază că măsurile provizorii nu trebuie să prefigureze soluționarea pe fond a cererii [34]. În cauze având ca obiect căi de atac îndreptate împotriva măsurilor Comunității, Curtea a subliniat importanța protejării interesului Comunității atunci când se decide dacă măsurile provizorii trebuie sau nu să fie dispuse de către instanța națională pe durata soluționării unei trimiteri preliminare, în temeiul articolului 234 CE, pentru a stabili validitatea măsurii contestate a Comunității [35].

107. În al patrulea rând, există un interes general important al Comunității privind promovarea liberei circulații a mărfurilor, subliniat de Tratatul CE și, deopotrivă, de Directiva privind dispozitivele medicale. În

34 — A se vedea, de exemplu, în domeniul dreptului concurenței, ordonanța Curții din 17 ianuarie 1980, Cameracare (792/79 R, Rec., p. 119, punctul 19). În ceea ce privește măsurile provizorii dispuse chiar de către Curte în temeiul articolului 243 CE, a se vedea, de exemplu, ordonanța din 26 martie 1987, Hoechst (46/87 R, Rec., p. 1549, punctele 29-31).

35 — A se vedea hotărârea din 21 februarie 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen (C-143/88 și C-92/89, Rec., p. I-415, punctele 20-33), și hotărârea din 6 decembrie 2005, ABNA (C-453/03, C-11/04, C-12/04 și C-194/04, Rec., p. I-10423, punctele 103-107 și jurisprudența citată).

schimb, există atât un interes național, cât și un interes comunitar general privind asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice [36]. Categoric, obligația imediată de a acționa pentru protejarea sănătății publice revine statului membru. Totuși, arbitrul final cu privire la gradul de corespundere și/sau de validitate a marcajului CE este, potrivit procedurii aplicabile, Comisia, iar nu statul membru. Măsurile provizorii adoptate de un stat membru pe durata evaluării finale a Comisiei în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 8 trebuie să reflecte și să respecte acești factori divergenți.

constituie măsura provizorie adecvată. În cazul în care riscul identificat nu este atât de extrem, poate constitui un răspuns adecvat (și, astfel, proporțional) recurgerea la restricții mai puțin severe la introducerea pe piață a dispozitivelor, precum supunerea vânzării acestora unei autorizări prealabile sau unei rețete medicale ori limitarea întregului spectru de împrejurări în care pot fi utilizate.

Apreciere

108. Potrivit dreptului comunitar, echilibrul este realizat prin aplicarea principiului proporționalității. Natura și scopul oricărei măsuri provizorii trebuie să fie adecvate având în vedere pericolul real pentru sănătatea publică determinat de dispozitivele în discuție. Măsurile provizorii alese trebuie să reprezinte, între variantele posibile, mijloacele cele mai puțin restrictive de protejare a sănătății publice prin prisma liberei circulații a dispozitivelor medicale. Desigur, statul membru are obligația să justifice domeniul de aplicare al măsurilor provizorii specifice adoptate prin raportarea la acest principiu. Numai printr-o analiză de la caz la caz se poate stabili dacă măsurile sunt sau nu sunt proporționale. Astfel, pot exista situații în care un risc constatat este atât de grav încât o retragere de pe piață imediată, integrală și necondiționată a dispozitivului în discuție

109. Fiind arătate cele de mai sus, revenim la cea de a treia întrebare adresată de instanța națională.

110. În opinia noastră, faptul de a impune unei autorități contractante să aștepte soluționarea procedurii de protecție prevăzute la articolul 8 realizează un echilibru mai adecvat între libera circulație a mărfurilor și necesitatea protejării sănătății publice și este mai puțin restrictiv pentru libera circulație decât acordarea dreptului autorității contractante de a respinge în mod definitiv o

36 — A se vedea articolul 30 CE, care derogă de la articolul 28 CE; a se vedea de asemenea articolul 152 CE.

ofertă, câtă vreme procedura prevăzută la articolul 8 se află în desfășurare.

111. O asemenea soluție coincide și cu rațiunea de a fi a Directivei privind dispozitivele medicale și cu procedura de protecție prevăzută prin aceasta. Inițierea acestei proceduri implică faptul că prezumția de conformitate conferită de marcajul CE este suspendată, însă nu (încă) răsturnată. Numai decizia finală a Comisiei, adoptată potrivit articolului 8 din Directiva privind dispozitivele medicale, supusă, bineînțeles, controlului Curții, este cea care confirmă sau răstoarnă în mod definitiv prezumția de conformitate, respingând sau aprobând orice măsură provizorie adoptată de un stat membru. Așa fiind, rezultă că statele membre, inclusiv autoritățile contractante ale acestora, nu pot respinge o ofertă de dispozitive medicale care poartă marcajul CE, atunci când oferta a specificat că erau solicitate produse certificate CE, câtă vreme decizia finală a Comisiei privind aceste dispozitive nu este adoptată. Permisiunea acordată acestora să procedeze astfel ar fi incompatibilă cu scopul asigurării liberei circulații a dispozitivelor medicale, cu eficacitatea sistemului de marcaj CE și, în sfârșit, cu rațiunea de a fi a procedurii clauzei de protecție.

112. În măsura în care validitatea marcajului CE al dispozitivelor medicale în discuție este confirmată de către Comisie, procedura de atribuire trebuie să continue. Toate ofertele care îndeplinesc specificațiile inițiale și oferă spre furnizare dispozitive purtând marcajul CE trebuie, așadar, acceptate ca fiind corespunzătoare și pot continua să fie evaluate potrivit criteriilor de atribuire alese. În schimb, în cazul în care Comisia decide că dispozitivele în discuție *nu* respectă cerințele esențiale și nu ar trebui să poarte marcajul CE, autoritatea contractantă are astfel dreptul să respingă acea ofertă specifică.

113. Adăugăm că, în măsura în care procedura de atribuire nu este suspendată, singura cale de atac aflată la dispoziția ofertantului constă într-o acțiune în despăgubiri, care poate fi atât dificilă, cât și incomodă. În cazul în care un ofertant a efectuat demersurile necesare pentru a obține marcajul CE pentru produsele sale, în opinia noastră, drepturile care trebuie să derive dintr-o asemenea acțiune, de natură a-i oferi posibilitatea introducerii produselor sale pe piața comunitară, par a fi mai bine protejate prin soluția pe care o propunem.

114. Desigur, luăm în considerare că a solicita unui spital să suspende pe durată nedeterminată procedura de achiziție publică de dispozitive medicale poate ridica

probleme grave. În măsura în care achiziția dispozitivelor medicale esențiale este întârziată în mod incorect și nu poate fi adoptată nicio soluție provizorie, poate fi pusă în pericol bunăstarea pacienților. Preocupările noastre în această privință nu sunt înlăturate de faptul că, în cursul ședinței, Comisia nu a fost în măsură să ofere niciun indiciu real asupra modului în care procedura de protecție funcționează în practică și, în mod specific, care ar fi durata unei asemenea proceduri.

115. Totuși, după cum au arătat în mod corect Medipac și Comisia, în cazuri de urgență reală, autoritățile contractante pot cumpăra dispozitive medicale esențiale pe calea unor negocieri directe cu un furnizor la alegere.

116. Toate directivele în materia achizițiilor publice prevăd în mod expres această posibilitate. În ceea ce privește contractele de achiziții de bunuri, articolul 6 alineatul (3) litera (d) din Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri prevede că „[a]utoritățile contractante pot atribui contractele de achiziții de bunuri printr-o procedură de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare [...] în cazul în care, într-o măsură strict necesară, din motive de maximă urgență ca urmare a unor evenimente imprevizibile pentru autoritățile contractante în cauză, nu se pot respecta termenele pentru procedurile deschise, restrânse sau negociate menționate în alineatul (2). Situațiile invocate pentru a justifica maxima urgență nu trebuie în niciunul dintre cazuri atribuite autorităților contractante". [traducere neoficială]

117. *A fortiori*, aceeași justificare trebuie să fie posibilă atunci când contractul în discuție nu se încadrează în domeniul de aplicare al directivelor în materia achizițiilor publice [37].

118. În plus, considerațiile legate de sănătatea publică constituie o cerință legitimă obligatorie care dă dreptul statelor membre să deroge de la principiile liberei circulații în măsura în care, procedând astfel, respectă principiul proporționalității. În opinia noastră, în vederea protejării sănătății publice, autoritățile contractante pot astfel să deroge în mod legal, în împrejurări adecvate (având în vedere un temei strict limitat și pentru o

37 — A se vedea concluziile avocatului general Jacobs prezentate la 2 iunie 2005 în cauza Comisia/Italia (C-525/03, Rec., p. I-9405, punctul 47). A se vedea în același sens concluziile avocatului general Stix-Hackl prezentate la 14 septembrie 2006 în cauza Comisia/Irlanda (C-532/03, punctul 111).

perioadă limitată) de la principiile transparenței și egalității de tratament [38].

Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri și Directiva privind dispozitivele medicale

119. Urgența determinată de împrejurarea că o procedură de atribuire pentru achiziția dispozitivelor medicale este suspendată, întrucât a fost inițiată procedura de protecție prevăzută la articolul 8 din Directiva privind dispozitivele medicale, ar justifica, în principiu, recurgerea la negocierile directe pentru o aprovizionare provizorie limitată cu dispozitive medicale esențiale, pe calea derogării de la normele Tratatului CE aplicabile achizițiilor publice.

120. După cum jurisprudența Curții evidențiază cu claritate, autoritatea contractantă are obligația să demonstreze existența condițiilor necesare privind urgența, pentru a deroga în mod legal de la principiile generale ale transparenței și egalității de tratament [39]. Dacă urgența reală nu poate fi demonstrată, iar sănătatea publică nu este, prin urmare, compromisă imediat, autoritățile contractante sunt obligate să aștepte finalizarea procedurii de protecție înainte de atribuirea contractului.

121. Observațiile care urmează pornesc de la premisa că Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri este relevantă fie direct, fie întrucât legea internă aplicabilă contractelor aflate sub prag conține aceleași norme.

122. Prin menționarea în anunțul de participare a faptului că suturile chirurgicale propuse de ofertanți trebuie să poarte marcajul CE în conformitate cu *Farmacopeea* europeană, spitalul a îndeplinit (în mod deliberat sau neintenționat) obligația prevăzută la articolul 8 alineatul (2) din Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri privind definirea specificațiilor tehnice prin trimitere la standardele europene, atunci când acestea există. Problema ridicată de instanța națională este dacă, potrivit dispozițiilor aplicabile din Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri și din Directiva privind dispozitivele medicale, spitalul ar putea să se îndepărteze ulterior de la aceste standarde și să respingă oferta Medipac pe baza preocupărilor exprimate de chirurgii spitalului.

123. În opinia noastră, rămâne aplicabil raționamentul dezvoltat anterior în cadrul

38 — A se vedea în acest sens hotărârea Coname, citată la nota de subsol 13, punctul 19, sau, prin analogie, hotărârea din 27 octombrie 2005, Comisia/Spania (C-158/03, nepublicată în Recueil, punctul 35). A se vedea de asemenea concluziile prezentate de avocatul general Stix-Hackl în cauza Comisia/Irlanda, citată anterior, punctele 94 și 95.

39 — A se vedea de exemplu hotărârea din 14 octombrie 2004, Comisia/Franța (C-340/02, Rec., p. I-9845, punctul 38).

examinării compatibilității respingerii de către spital a ofertei Medipac cu normele fundamentale ale Tratatului CE. După cum Curtea a statuat, obligația tratării în mod egal a ofertanților „reprezintă esența" directivelor în materia achizițiilor publice [40] și trebuie să fie respectată în fiecare etapă a procedurii de atribuire, pentru a permite tuturor părților egalitatea șanselor în formularea ofertelor. Din această jurisprudență rezultă că orice modificare intervenită pe durata procedurii de atribuire în privința interpretării specificațiilor tehnice prevăzute inițial în anunțul de participare sau orice modificare a acestora, fără reluarea procedurii, ar constitui o încălcare a principiului egalității de tratament al ofertanților. Din moment ce acest principiu constituie fundamentul Directivei privind contractele de achiziții publice de bunuri, rezultă că un asemenea comportament constituie de asemenea o încălcare a acestei directive [41].

124. În plus, Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri nu conține nicio dispoziție care să dea dreptul autorităților contractante să respingă o ofertă, de altfel conformă, pentru motive de sănătate publică și care ar putea modifica această concluzie.

125. În ce măsură este afectată această concluzie – dacă este afectată – de Directiva privind dispozitivele medicale?

126. Amintim că Directiva privind dispozitivele medicale nu dă numai dreptul, dar și solicită statelor membre să adopte „orice măsură provizorie necesară" pentru retragerea de pe piață a dispozitivelor medicale care poartă marcajul CE pentru motive de sănătate publică. Pentru motivele arătate deja [42], considerăm că, pentru a proceda astfel, acestea trebuie să urmeze, după caz, procedurile prevăzute la articolul 8 sau la articolul 18 din această directivă. Acestea nu au dreptul de a respinge pur și simplu, în cadrul unei proceduri de achiziție publică, o ofertă referitoare la dispozitive medicale care poartă marcajul CE și care se conformează astfel anunțului de participare.

127. În sfârșit, rămân de asemenea aplicabile comentariile făcute anterior [43] cu privire la posibilitatea autorităților contractante de a deroga de la dispozițiile Directivei privind contractele de achiziții publice de bunuri și de a recurge la negocieri directe pentru motiv de urgență, potrivit articolului 6 alineatul (3) litera (d) din Directiva privind contractele de achiziții publice de bunuri.

40 — Hotărârea Comisia/Belgia, citată la nota de subsol 23, punctele 51 și 52. A se vedea de asemenea hotărârea Comisia/Franța, citată la nota de subsol 39, punctul 34, și hotărârea din 17 septembrie 2002, Concordia Bus (C-513/99, Rec., p. I-7213, punctul 81).

41 — A se vedea *inter alia* hotărârea din 4 decembrie 2003, Wienstrom (C-448/01, Rec., p. I-14527, punctul 56), hotărârea din 12 decembrie 2002, Universale-Bau (C-470/99, Rec., p. I-11617, punctul 93), și jurisprudența citată la nota de subsol anterioară.

42 — A se vedea punctele 87-98 de mai sus.

43 — A se vedea punctele 114-120 de mai sus.

Concluzie

128. În concluzie, propunem ca răspunsul Curții la întrebările adresate de Symvoulio tis Epikrateias din Grecia să fie următorul:

„În cazul în care o autoritate contractantă a emis un anunț de participare pentru furnizarea de dispozitive medicale reglementate de Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (Directiva privind dispozitivele medicale), specificând că acestea trebuie să poarte marcajul CE în temeiul acestei directive, în conformitate cu *Farmacopeea* europeană, iar ulterior, în cursul evaluării tehnice a ofertelor, realizează că pot exista motive de sănătate publică pentru a considera că dispozitivele medicale oferite de către unul dintre ofertanți nu sunt corespunzătoare din punct de vedere tehnic, deși poartă marcajul CE, principiul general al egalității de tratament al ofertanților, care stă la baza Directivei privind contractele de achiziții publice de bunuri coroborată cu dispozițiile Directivei privind dispozitivele medicale, interzice autorității contractante să respingă acea ofertă în mod direct. Mai degrabă, autoritatea contractantă trebuie să informeze autoritatea națională competentă pentru a iniția procedurile prevăzute la articolul 8 și/sau la articolul 18 din directiva privind dispozitivele medicale.

În măsura în care autoritatea națională competentă consideră că preocupările exprimate de autoritatea contractantă sunt, la prima vedere, întemeiate și, prin urmare, inițiază procedura prevăzută la articolul 8 și/sau la articolul 18 din Directiva privind dispozitivele medicale, autoritatea contractantă trebuie să suspende procedura de atribuire până la finalizarea procedurii inițiate în temeiul acestei directive și este obligată să respecte termenii deciziei Comisiei care finalizează această procedură."