SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

19 ta' Marzu 2009 *

Fil-Kawża C-489/06,

li għandha bħala suġġett rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu taħt l-Artikolu 226 KE, ippreżentat fis-27 ta' Novembru 2006,

Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, irrappreżentata minn M. Patakia u X. Lewis, bħala aġenti, b'indirizz għan-notifika fil-Lussemburgu,

rikorrenti

vs

Ir-Repubblika Ellenika, irrappreżentata minn D. Tsagkaraki u S. Chala, bħala aġenti, b'indirizz għan-notifika fil-Lussemburgu,

konvenuta

* Lingwa tal-kawża: Il-Grieg.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn K. Lenaerts, President tal-Awla, T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (Relatur) u G. Arestis, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: J. Mazák,
Reġistratur: R. Grass,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-20 ta' Novembru 2008,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 Bir-rikors tagħha, il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li, billi ċaħdet l-offerti rigward apparat mediku li għandu l-marka ta' ċertifikazzjoni CE, mingħajr, fi kwalunkwe każ, ma l-awtoritajiet kontraenti kompetenti tal-isptarijiet Griegi ma kienu segwew il-proċedura stabbilita fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi [apparat mediku] (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol 12, p. 82), kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol 4, p. 447) iktar 'il quddiem id-"Direttiva 93/42"), ir-Repubblika Ellenika naqset milli twettaq l-obbligi tagħha taħt l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/36/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, li tikkoordina l-proċeduri għall-għoti ta' kuntratti pubbliċi ta' provvista [għal provvisti] (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 6, Vol 2, p. 110), kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/78/KE tat-13 ta' Settembru 2001 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 6, Vol 4, p. 94) (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 93/36") kif ukoll taħt l-Artikoli 17 u 18 tad-Direttiva 93/42.

Il-kuntest ġuridiku

Il-leġiżlazzjoni Komunitarja

2 L-Artikolu 8(1) sa (4) tad-Direttiva 93/36 jipprovdi:

"1. L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi definiti fl-Anness III għandhom jingħataw fid-dokumenti ġenerali jew kuntrattwali relatati ma' kull kuntratt.

2. Mingħajr preġudizzju għar-regoli tekniċi nazzjonali li jorbtu b'mod legali, sakemm dawn huma kompatibbli mal-liġi tal-Komunità, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu definiti mill-awtoritajiet kontraenti b'referenza għall-istandards nazzjonali li jimplimentaw l-istandards Ewropej, jew b'referenza għall-approvazzjonijiet tekniċi Ewropej jew b'referenza għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni.

3. Awtorità kontraenti tista' titbiegħed mill-paragrafu 2 jekk:

a) l-istandards, l-approvazzjonijiet tekniċi Ewropej jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni ma jinkludux xi dispożizzjoni biex tiġi stabbilita l-konformità jew ma jeżistux mezzi tekniċi biex tiġi stabbilita b'mod sodisfaċenti l-konformità ta' prodott ma' dawn l-istandards, l-approvazzjonijiet tekniċi Ewropej jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni;

b) l-applikazzjoni tal-paragrafu 2 tippreġudika l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 86/361/KEE tal-24 ta' Lulju 1986 dwar l-istadju inizjali tar-rikonoxximent reċiproku tal-approvazzjoni tat-tip għal tagħmir terminali ta' telekomunikazzjoni [(ĠU L 217, p. 21)] jew id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE tat-22 ta' Diċembru 1986 dwar l-istandardizzazzjoni fil-qasam ta' l-informazzjoni teknoloġika u t-telekomunikazzjonjiet [(ĠU 1987, L 36, p. 31)] jew strumenti oħra tal-Komunità f'oqsma speċifiċi ta' servizzi jew prodotti;

ċ) l-użu ta' ċerti [dawn l-i]standards, approvazzjonijiet tekniċi Ewropej jew speċifikazzjonijiet tekniċi nazzjonali jobbligaw l-awtorità kontraenti li tikseb provvisti inkompatibbli mit-[mat-] tagħmir li diġà qed jintuża jew twassal għal infiq sproporzjonat jew diffikultajiet tekniċi sproporzjonati, imma biss bħala parti minn strateġija definita u rreġistrata b'mod ċar bil-ħsieb li jkun hemm bidla, fi żmien perjodu stipulat, għal standards Ewropej, approvazzjonijiet tekniċi Ewropej jew speċifikazzjonijiet tekniċi komuni;

d) il-proġett ikkonċernat huwa ta' natura innovattiva awtentika li għalih l-użu ta' standards Ewropej, approvazzjonijiet tekniċi Ewropej jew speċifikazzjonijiet tekniċi komuni ma jkunx addattat.

4. L-awtoritajiet kontraenti invokati fil-paragrafu 2 [li jinvokaw il-paragrafu 3] għandhom jirreġistraw, fejn hu possibbli, ir-raġunijiet għalfejn għamlu dan fl-avviż ta' l-offerta ippubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* jew fid-dokumenti tal-kuntratt u fil-każijiet kollha għandhom jirreġistraw dawn ir-raġunijiet fid-dokumentazzjoni interna u għandhom ifornu informazzjoni bħal din fuq talba ta' l-Istati Membri jew tal-Kummissjoni."

3 L-Anness III tad-Direttiva 93/36, intitolat "Definizzjoni ta' ċerti speċifikazzjonijiet tekniċi" jipprovdi:

"Għall-finijiet ta' din id-Direttiva t-termini li ġejjin għandhom jiġu definiti kif ġej:

1. Speċifikazzjonijiet tekniċi: it-totalità tal-preskrizzjonijiet tekniċi li hemm b'mod partikolari fid-dokumenti tat-tender [tal-offerta], li jiddefinixxu l-karatteristiċi meħtieġa ta' materjal, prodott jew provvista, li tippermetti li materjal, prodott jew provvista tkun deskritta b'tali mod li tissodisfa l-użu li għalih hi intenzjonata mill-awtorità kontraenti. Dawn il-preskrizzjonijiet tekniċi għandhom jinkludu l-livelli ta' kwalità, l-eżekuzzjoni, is-sigurtà jew id-dimensjonijiet, li jinkludu l-kundizzjonijiet applikabbli għall-materjal, il-prodott jew il-provvista f'dak li għandu x'jaqsam ma' l-assigurazzjoni tal-kwalità, it-terminoliġija, is-simboli, il-verifiki u l-metodi ta' verifika, imballaġġ, l-immarkar jew l-ittikkettjar;

2. Standard: speċifikazzjoni teknika approvata minn korp standardizzat rikonoxxut għal applikazzjoni repetuta u kontinwa, li l-konformità magħha m'hiex, fil-prinċipju, obbligatorja;

3. Standard ewropew: standard approvat mill-Kumitat Ewropew għall-istandardizzazzjoni (CEN) jew mill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) bħala 'Standard Ewropew (EN)' jew 'Dokumenti ta' Armonizzazzjoni (HD)' skond ir-regoli komuni ta' dawn l-organizzazzjonijiet;

4. Approvazzjoni teknika Ewropea: valutazzjoni [evalwazzjoni] teknika favorevoli tal-kundizzjoni tajba għall-użu tal-prodott, ibbażata fuq it-twettiq tal-kundizzjonijiet essenzjali għax-xogħlijiet tal-bini, permezz ta' karatteristiċi inerenti tal-prodott u

l-kundizzjonijiet definiti ta' applikazzjoni u użu. Il-Ftehim Ewropew għandu jinħareġ minn korp approvat innominat għal dan il-għan mill-Istat Membru;

5. Speċifikazzjoni teknika komuni: speċifikazzjoni teknika preskritta skond proċedura rikonoxxuta mill-Istati Membri biex tassigura applikazzjoni uniformi fl-Istati Membri kollha li tkun ġiet ippubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*."

4 It-tielet, il-ħames, it-tmien, it-tlettax, is-sbatax u l-wieħed u għoxrin premessa tad-Direttiva 93/42 jistabbilixxu:

"Billi d-dispożizzjonijiet nazzjonali għas-sigurtà u l-protezzjoni tas-saħħa ta' pazjenti, utenti u, fejn ikun xieraq, persuni oħra, dwar l-użu ta' mezzi mediċi [apparat mediku], għandhom jiġu armonizzati sabiex jiggarantixxu l-moviment liberu ta' dawn il-mezzi [apparat] fis-suq intern;

[…]

Billi l-mezzi mediċi [apparat mediku] għandhom jipprovdu lill-pazjenti, lill-utenti u lill-partijiet terzi, livell għoli ta' protezzjoni u għandu jikseb il-prestazzjoni speċifikat għalih mill-fabbrikant; billi, għalhekk, il-manutenzjoni jew it-titjib tal-livell ta' protezzjoni miksub fl-Istati Membri huwa wieħed mill-għanijiet essenzjali ta' din id-Direttiva;

[…]

Billi, b'mod konformi mal-prinċipji stabbiliti fir-risoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar avviċinament ġdid lejn l-armonizzazzjoni u l-istandardizzazzjoni teknika [(ĠU C 136, p. 1)], regoli dwar id-disinn u l-fabbrikazzjoni ta' mezzi mediċi [apparat mediku] għandhom ikunu limitati għad-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-ħarsien tal-ħtiġiet essenzjali; billi, minħabba li huma essenzjali, dawn il-ħtiġiet għandhom jieħdu post id-dispożizzjonijiet nazzjonali korrispondenti; billi l-ħtiġiet essenzjali għandhom jiġu applikati b'diskrezzjoni sabiex jiġi kkunsidrat il-livell teknoloġiku fis-seħħ fiż-żmien tas-disinn u l-konsiderazzjonijiet tekniċi u ekonimiċi kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà;

[…]

Billi, għall-għan ta' din id-Direttiva, standard armonizzat huwa speċifikazzjoni teknika (Dokument Ewropew għall-istandard jew għall-armonizzazzjoni) adottata, fuq mandat tal-Kummissjoni, minn wieħed minn dawn il-korpi jew mit-tnejn skond id-Direttiva tal-Kunsill 83/189/KEE tat-28 ta' Marzu 1983 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' standards u regolamenti tekniċi [(ĠU L 109, p. 8)], u b'mod konformi mal-linji ta' gwida ġenerali [għall-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawn iż-żewġ korpi, iffirmati fit-13 ta' Novembru 1984]; […] billi, għal setturi speċifiċi, dak li diġà hemm fis-seħħ fil-forma ta' monografi tal-*Farmakopea Ewropea* għandu jiddaħħal fl-istruttura ta' din id-Direttiva; billi, għalhekk, bosta monografi tal-*Farmakopea Ewropea* għandhom jitqiesu daqs l-istandards armonizzati imsemmija fuq;

[…]

Billi mezzi mediċi [apparat mediku] għandhom, bħala regola ġenerali, ikollhom l-marka CE sabiex jindikaw il-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva sabiex ikunu jistgħu jkollhom moviment liberu fil-Komunità u sabiex ikun jista' jiddaħħal fis-servizz b'mod konformi ma' l-għan li għalih huwa intenzjonat;

[…]

Billi l-protezzjoni tas-saħħa u l-kontrolli assoċjati jistgħu jsiru iktar effettivi permezz ta' sistemi ta' viġilanza tal-mezzi mediċi [apparat mediku] li huma integrati fuq livell Komunitarju".

5 Skont l-Artikolu 1(1) tagħha, id-Direttiva 93/42 tapplika għall-apparat mediku u għall-aċċessorji tiegħu. Għall-għanijiet tagħha, l-aċċessorji jitqiesu bħala apparat mediku għalih.

6 Skont l-Artikolu 2 tad-Direttiva 93/42, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jiżguraw li l-apparat mediku jitqiegħed fis-suq u/jew fis-servizz biss jekk jissodisfa l-ħtiġijiet stabbiliti f'din id-direttiva, meta dan ikun ġie pprovdut u armat bix-xieraq, mantnut u użat b'mod konformi mal-għan li għalih huwa intenzjonat.

7 Skont l-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva, l-apparat mediku għandu jissodisfa l-ħtiġijiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I tagħha applikabbli fir-rigward tiegħu fid-dawl tal-għan tiegħu.

8 L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 93/42 jipprojbixxi lill-Istati Membri milli jostakolaw, fit-territorju tagħhom, it-tqegħid fis-suq u d-dħul fis-servizz ta' apparat mediku li jkollu l-marka CE, prevista fl-Artikolu 17 ta' din id-direttiva, li tindika li dan kien ġie suġġett għal eżami tal-konformità tiegħu skont l-Artikolu 11 tagħha.

9 Skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 93/42, l-Istati Membri għandhom jippreżumu li huwa konformi mal-ħtiġijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva l-apparat mediku li jissodisfa l-istandards nazzjonali rilevanti adottati skont l-istandards armonizzati li n-numri ta' referenza tagħhom ġew ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

10 L-Artikolu 5(2) jippreċiża li, għall-finijiet tad-Direttiva 93/42, ir-referenza għall-istandards armonizzati tinkludi wkoll il-monografi tal-*Farmakopea Ewropea* dwar, b'mod partikolari, suturi kirurġiċi li n-numri ta' referenza tagħhom ġew ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea*.

11 L-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 93/42 jirreferi għall-Artikolu 6(2) tagħha f'dak li jikkonċerna l-miżuri li għandhom jiġu adottati mill-Istati Membri jekk Stat Membru jew il-Kummissjoni jqisu li l-istandards armonizzati ma jissodisfawx għal kollox il-ħtiġijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' din id-direttiva.

12 L-Artikolu 8 tal-imsemmija direttiva, intitolat "Klawsola tas-sigurtà", jaqra kif ġej:

"1. Meta Stat Membru jaċċerta li l-mezz [apparat] imsemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) it-tieni inċiż, meta dan jiġi armat b'mod korrett u mantnut u wżat skond l-għan intenzjonat, jista' jkun ta' perikolu għas-saħħa u/jew għas-sigurtà ta' [tal-] pazjenti, utenti jew, fejn japplika, persuni oħra, għandu jieħu l-miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta' dan il-mezz [l-apparat] mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestriġi d-dħul tiegħu fis-suq jew fis-servizz. L-Istat Membru għandu jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni b'dawn il-miżuri, billi jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u, b'mod partikolari, jekk in-nuqqas ta' konformità ma' din id-Direttiva tkun minħabba:

a) nuqqas li jiġu sodisfatti l-ħtiġiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3;

b) l-applikazzjoni mhux korretta ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, jekk ikun sostnut li l-istandards ġew applikati;

ċ) nuqqasijiet fl-istandards stess.

2. Il-Kummissjoni għandha tibda tikkonsulta mal-partijiet konċernati malajr kemm jista' jkun. Meta, wara din il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni jidhrilha li:

— [l-miżuri] huma ġġustifikati, għandha tinforma mal-ewwel lill-Istat Membru li jkun ħa l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra; meta d-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 tkun ittieħdet minħabba nuqqasijiet fl-istandards, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-partijiet konċernati, tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 6(1) fi żmien xahrejn jekk l-Istat Membru li jkun ħa d-deċiżjoni jkun bi ħsiebu jżommha u għandha tibda l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 6,

— jekk il-miżuri mhumiex iġġustifikati, għandha tinforma mal-ewwel lill-Istat Membru li jkun ħa l-inizjattiva u lill-fabbrikant jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità.

3. Meta mezz [apparat] li ma jikkonformax ikollu l-marka CE, l-Istat Membru kompetenti għandu jieħu l-azzjoni xierqa kontra kull min waħħal dik il-marka u għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan.

4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jibqgħu infurmati bil-progress u r-riżultati ta' din il-proċedura."

13 L-Artikolu 10 tad-Direttiva 93/42 jipprovdi:

"1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi neċessarji sabiex jiżguraw li kull informazzjoni li jsiru jafu biha, skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, dwar l-inċidenti msemmija isfel li jinvolvu mezz [apparat] ta' Klassi [tal-Klassijiet] I, IIa, IIb u III, tiġi rreġistrata u evalwata ċentralment:

a) kull ħsara jew tħassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni ta' mezz [apparat], kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu;

b) kull raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew xogħol ta' mezz [apparat] għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (a), li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz [apparat] ta' l-istess tip mill-fabbrikant.

2. Meta Stat Membru jeħtieġ li tobba jew istituzzjonijiet [mediċi] jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti b'xi inċidenti msemmija fil-paragrafu 1, dan għandu jieħu passi neċessarji sabiex jiżgura li l-fabbrikant tal-mezz [apparat] konċernat, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, jiġi notifikat ukoll bl-inċident.

3. Wara li jwettaq stima, jekk possibbli flimkien mal-fabbrikant, l-Istat Membru għandu, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8, jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-inċidenti msemmija fil-paragrafu 1 li għalihom ikunu ttieħdu jew ikunu qegħdin jiġu kkunsidrati miżuri rilevanti."

14 L-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42 jirregola l-proċedura ta' evalwazzjoni tal-konformità tal-apparat mediku mal-ħtiġijiet ta' din id-direttiva. Għal dan il-għan, kif tistabilixxi l-ħmistax-il premessa tagħha, l-apparat mediku huwa mqassam f'erba' klassijiet ta' prodotti u l-kontrolli li dawn huma suġġetti għalihom huma progressivament aktar riġidi minħabba l-vulnerabbiltà tal-ġisem uman u fid-dawl tar-riskji potenzjali li jirriżultaw mid-disinn teknoloġiku tal-imsemmi apparat kif ukoll mill-fabbrikazzjoni tiegħu.

15 L-Artikolu 14b tal-imsemmija direttiva jipprovdi li fejn Stat Membru jikkunsidra, f'dak li għandu x'jaqsam ma' prodott jew grupp ta' prodotti partikolari, li, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurezza u/jew biex jiżgura illi l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika jkunu osservati skont l-Artikolu 36 tat-Trattat, id-disponibbiltà ta' dawn il-prodotti għandha tiġi projbita, ristretta jew suġġetta għal ħtiġijiet partikolari, jista' jieħu kull miżura tranżitorja meħtieġa u ġustifikata. Għandu mbagħad jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha, filwaqt li jagħti r-raġunijiet dwar id-deċiżjoni tiegħu. Il-Kummissjoni għandha, kull meta jkun possibbli, tikkonsulta mal-partijiet interessati u mal-Istati Membri u, fejn il-miżuri nazzjonali jkunu ġustifikati, tadotta l-miżuri tal-Komunità meħtieġa skont il-proċedura li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 7(2).

16 Skont l-Artikolu 17(1) tad-Direttiva 93/42, l-apparat mediku, minbarra dak magħmul skont il-ħtieġa u dak intenzjonat għal investigazzjonijiet kliniċi, li huwa meqjus li jissodisfa l-ħtiġijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' din, għandu jkollu l-marka CE ta' konformità meta jitqiegħed fis-suq.

17 Skont l-Artikolu 18 ta' din id-direttiva:

"Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:

a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE twaħħlet meta mhux suppost, il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jwaqqaf il-ksur taħt il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

b) fejn il-ksur ikompli, l-Istat Membru għandu jieħu l-miżuri xierqa sabiex jirrestrinġi jew jipprojbixxi d-dħul fis-suq tal-prodott konċernat jew jiżgura li jiġi rtirat mis-suq, b'mod konformi mal-proċedura fl-Artikolu 8.

[…]"

18 L-Anness I tal-imsemmija direttiva, intitolat "Ħtiġiet essenzjali", jistabbilixxi, fil-parti I tiegħu, intitolat "Ħtiġiet ġenerali":

"1. Il-mezz [L-apparat] għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li, meta jintuża taħt il-kondizzjonijiet u għall-għanijiet intenzjonati, dan ma jkunx ta' perikolu għall-kondizzjoni klinika jew għas-sigurtà tal-pazjent, jew għas-sigurtà u għas-saħħa ta' l-utenti jew, fejn japplika, ta' persuni oħra, sakemm kwalunkwe riskji li jistgħu jkunu

assoċjati ma' l-użu tiegħu jkunu riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà.

2. Is-soluzzjonijiet adottati mill-fabbrikant għad-disinn u l-kostruzzjoni tal-mezz [apparat] għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sigurtà, jingħata kas ta' l-istat rikonoxxut b'mod ġenerali li fih ikun jinsab l-oġġett.

Fl-għażla tas-soluzzjonijiet l-aktar xierqa, il-fabbrikant għandu japplika l-prinċipji li ġejjin, fl-ordni li ġejja:

— jelimina jew inaqqas kemm jista' jkun ir-riskji (sigurtà inerenti fid-disinn u fil-fabbrikazzjoni),

— fejn ikun xieraq jieħu miżuri xierqa ta' protezzjoni inklużi allarmi jekk huma neċessarji, għar-riskji li ma jistgħux jitneħħew,

— jinforma lill-utenti bi kwalunkwe riskji li jkun għad baqa' minħabba xi nuqqasijiet fil-miżuri ta' protezzjoni adottati.

3. Il-mezz [L-apparat] għandu jikseb il-prestazzjoni intenzjonat mill-fabbrikant u għandu jkun iddisinjat, iffabbrikat u ppakkjat b'tali mod li jkun tajjeb għall-funzjoni jew għall-funzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 1(2) (a), kif speċifikat mill-fabbrikant.

[…]"

Il-leġiżlazzjoni nazzjonali

19 Id-Direttiva 93/36 ġiet trasposta fil-liġi Griega, b'mod partikolari, permezz tad-Digriet Presidenzjali Nru 370 tal-14 ta' Ġunju 1993 (FEK A' 199/1995). L-Artikolu 16 tal-imsemmi digriet presidenzjali jirripproduċi, fi kliem essenzjalment identiku, l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/36.

20 Id-Digriet Ministerjali Konġunt DYK/oik.2480, tad-19 ta' Awwissu 1994, li jġib il-leġiżlazzjoni Griega konformi mad-Direttiva 93/42 […], (FEK B' 679), ittraspona din id-direttiva fil-liġi Griega. Barra minn hekk, l-Ethnikos Organismos Farmakon (korp nazzjonali għall-prodotti mediċinali) inħatar bħala l-awtorità kompetenti fir-rigward ta' apparat mediku skont l-Artikolu 19(3) tal-Liġi 2889/2001.

Il-proċedura prekontenzjuża

21 Il-Kummissjoni rċiviet ilment li ċerti sptarijiet fil-Greċja, li organizzaw sejħiet għal offerti għall-akkwist ta' apparat mediku, kienu kisru l-obbligi li jirriżultaw mid-Direttiva 93/36 flimkien mad-Direttiva 93/42.

22 Skont dan l-ilment, ċerti sptarijiet Griegi ċaħdu offerti rigward apparat mediku għal raġunijiet relatati mas-saħħa pubblika, minkejja ċ-ċertifikazzjoni tal-imsemmija prodotti bil-marka CE u, fi kwalunkwe każ, mingħajr ma ġiet segwita l-proċedura ta' salvagwardja prevista fid-Direttiva 93/42.

23 Fil-kuntest tal-investigazzjoni relatata mal-ilment inkwistjoni, ir-Repubblika Ellenika, fl-20 ta' April 2004, bagħtet lill-Kummissjoni ċ-ċirkulari tal-Ethnikos Organismos Farmakon, Nru 19384, tat-2 ta' April 2004, (iktar 'il quddiem iċ-"Ċirkulari Nru 19384"), li tirrikonoxxi, minn naħa, li ċerti kumitati responsabbli għall-offerti fl-isptarijiet ċaħdu għal raġunijiet ta' nuqqas ta' konformità offerti ppreżentati minn kumpanniji u li jikkonċernaw ammont sinjifikattiv ta' apparat mediku li għandu l-marka CE, mingħajr ma qabel sar eżami mill-imsemmi korp u kkonstatat, min-naħa l-oħra, li, f'ċerti każijiet, in-nuqqas ta' konformità kienet tikkonċerna speċifikazzjonijiet stabbiliti mill-isptarijiet b'mod arbitrarju. L-imsemmija ċirkulari kienet tfakkira u kienet tgħamel preċiżazzjonijiet dwar il-proċedura legali esklużiva li l-imsemmija kumitati kellhom josservaw.

24 B'ittra tat-8 ta' Novembru 2004, min għamel l-ilment ipprovda iktar informazzjoni li minnha jirriżulta li, minkejja t-tqassim taċ-Ċirkulari Nru 19384, il-kumitati kompetenti ta' ċerti sptarijiet, bħall-isptarijiet ġenerali ta' Komotiní, ta' Messolonghi, ta' Agios Nikolaos ta' Kreta u ta' Héraklion, baqgħu jwettqu l-istess nuqqas ta' twettiq ta' obbligu.

25 Fid-dawl ta' din l-informazzjoni, il-Kummissjoni bdiet il-proċeduri għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu kontra r-Repubblika Ellenika prevista fl-Artikolu 226 KE billi, fil-21 ta' Marzu 2005, bagħtet ittra ta' intimazzjoni lil dan l-Istat Membru. Fir-risposta tiegħu tal-24 ta' Mejju 2005, l-imsemmi Stat Membru ma kkontestax il-fatt li ċerti sptarijiet Griegi ma kinux qed jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet Komunitarji f'dan il-qasam, imma enfasizza n-natura eċċezzjonali tal-każijiet imqajma mill-Kummiss-

joni, li, skontu, ma jwasslux għall-konklużjoni li jeżisti ksur orizzontali fuq skala kbira tad-dritt Komunitarju f'dan il-qasam.

26 Fid-19 ta' Diċembru 2005, il-Kummissjoni, tat opinjoni motivata fejn indikat in-nuqqas tar-Repubblika Ellenika li twettaq l-obbligi tagħha taħt l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/36 u l-Artikoli 17 u 18 tad-Direttiva 93/42 f'dak li jirrigwarda l-għoti ta' kuntratti pubbliċi għall-provvista ta' apparat mediku u talbet lill-Istat Membru jikkonforma ruħu mal-opinjoni fi żmien xahrejn minn notifika tagħha.

27 Fir-risposta tagħha tad-9 ta' Frar 2006 għal din l-opinjoni motivata, ir-Repubblika Ellenika sostniet li hija kienet ħadet il-miżuri neċessarji sabiex tiżgura l-implementazzjoni xierqa tad-dritt Komunitarju u li l-każijiet iċċitati fl-imsemmija opinjoni motivata kienu jikkostitwixxu eċċezzjonijiet għall-prassi ġenerali. Minbarra l-adozzjoni taċ-Ċirkulari Nru 19384, hija semmiet ukoll il-fatt li, fuq talba tal-isptarijiet, l-Ethnikos Organismos Farmakon wettqet kontroll sistematiku fuq il-kwalità tal-provvisti. L-imsemmi Stat Membru enfasizza l-fatt li l-isptarijiet nazzjonali kienu qed josservaw dejjem iktar l-istruzzjonijiet ta' dan il-korp.

28 Madankollu, fuq il-bażi ta' informazzjoni ġdida, il-Kummissjoni saret taf li fil-fatt il-ksur inkwistjoni kien għadu għaddej. Barra minn hekk, mill-informazzjoni miġbura rriżulta li l-Ethnikos Organismos Farmakon ma kienx kompetenti sabiex jeżerċita xi kontroll amministrattiv fuq l-isptarijiet u lanqas sabiex jimponi xi sanzjoni u li s'issa, l-ebda organu ieħor fl-ordinament ġuridiku Grieg ma kien eżerċita tali kompetenza fil-qasam inkwistjoni.

29 Billi r-Repubblika Ellenika naqset milli twettaq l-obbligi tagħha taħt id-dispożizzjonijiet maqgħuda tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/36, kif ukoll tal-Artikoli 17 u 18 tad-Direttiva 93/42, il-Kummissjoni ppreżentat dan ir-rikors.

Fuq ir-rikors

L-argumenti tal-partijiet

30 Il-Kummissjoni tissottometti li d-Direttiva 93/36 tistabbilixxi qafas preċiż f'dak li jikkonċerna d-definizzjoni minn kull awtorità kontraenti ta' preskrizzjonijiet tekniċi li huwa suġġett għalihom l-apparat inkluż f'offerta. Skont l-Artikolu 8(2) ta' din id-Direttiva, ir-referenza għall-istandards nazzjonali li jimplementaw l-istandards Ewropej jew għall-approvazzjonijiet tekniċi Ewropej jew għall-preskrizzjonijiet tekniċi komuni hija obbligatorja, kemm fis-sejħa għal offerti kif ukoll matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tal-konformità tal-prodotti ta' offerta. Il-Kummissjoni tenfasizza l-fatt li d-derogi mill-prinċipju stabbilit fl-Artikolu 8(2) huma elenkati b'mod eżawrjenti fl-Artikolu 8(3).

31 Il-Kummissjoni tosserva li s-sejħiet għal offerti maħruġa mill-isptarijiet Griegi jirreferu, skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/36, għall-ħtieġa ta' approvazzjoni teknika Ewropea speċifika għall-apparat mediku, jiġifieri l-marka CE, li hija wkoll prevista fid-Direttiva 93/42. Madankollu, l-awtoritajiet kontraenti pproċedew sabiex jeskludu mill-offerti ċertu apparat mediku li għandu l-marka CE, minkejja li tali esklużjoni ma taqax taħt waħda mill-kategoriji ta' derogi previsti fl-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 93/36.

32 Rigward id-Direttiva 93/42, il-Kummissjoni ssostni li din tistabbilixxi fid-dettall il-proċeduri ta' approvazzjoni, ta' ċertifikazzjoni, ta' kummerċjalizzazzjoni, imma wkoll ta' kontroll tal-apparat mediku, b'mod li ma jkun hemm l-ebda dubju rigward

il-karatteristiċi kwalitattivi ċċertifikati u lanqas marġni ta' diskrezzjoni min-naħa tal-awtoritajiet nazzjonali barra l-kuntest previst minn dawn id-dispożizzjonijiet.

33 Il-Kummissjoni tippreċiża li l-ħtiġijiet fundamentali ta' konformità u ta' sigurtà li huwa suġġett għalihom l-apparat mediku huma mniżżla fl-Anness I tad-Direttiva 93/42 u li l-prodotti li għandhom il-marka CE jissodisfaw dawn il-ħtiġijiet kollha. L-Artikolu 3 ta' din id-direttiva, flimkien mal-Artikolu 17 tal-imsemmija direttiva, jikkostitwixxi l-bażi sabiex tiġi rrikonoxxuta l-marka ta' konformità tal-imsemmi apparat u, għalhekk, iċ-ċirkolazzjoni libera tiegħu fis-suq intern.

34 Il-Kummissjoni ssostni li jista' jkun li ċertu apparat mediku, minkejja ċ-ċertifikazzjoni CE tiegħu, ikun ikkunsidrat mit-tobba bħala li jipperikola s-saħħa u s-sigurtà tal-pazjenti. F'dawn il-każijiet, il-Kummissjoni tenfasizza li dan l-apparat jista' jkun miċħud mill-awtoritajiet kontraenti, imma dejjem fil-kuntest tal-proċedura ta' salvagwardja prevista mid-Direttiva 93/42 u deskritta fiċ-Ċirkulari Nru 19384.

35 Il-Kummissjoni tissottometti li, minflok ma applikaw l-imsemmija proċedura ta' salvagwardja, l-awtoritajiet kontraenti pproċedew b'mod li ċaħdu direttament offerti ta' apparat mediku li kellu l-marka CE. Il-Kummissjoni ssostni li f'każ li jikkonċerna l-isptar ġenerali ta' Héraklion, l-Ethnikos Organismos Farmakon kien ġie informat, imma d-deċiżjoni tiegħu, li l-apparat mediku inkwistjoni kellu jkun aċċettat, ma ġietx osservata.

36 Issa, skont il-Kummissjoni, jirriżulta minn ġurisprudenza stabbilita li l-eżistenza ta' direttiva li tapprossima l-liġijiet tal-Istati Membri, bħad-Direttivi 93/36 u 93/42 u li tippreċiża li l-konformità tal-prodotti inklużi fl-offerti mal-preskrizzjonijiet tekniċi

stabbiliti minn din id-direttiva hija neċessarjament iċċertifikata bil-marka CE, tagħti lok għall-obbligu għall-Istati Membri li jirrispettaw il-proċeduri speċjali tal-imsemmija direttiva f'dak li jikkonċerna l-kontestazzjoni tal-validità taċ-ċertifikazzjoni.

37 Il-Kummissjoni ssostni li, minkejja l-adozzjoni taċ-Ċirkulari Nru 19384 u minkejja li ntbagħtet nota ta' tfakkir tagħha fid-19 ta' Jannar 2006, jiġifieri sentejn iktar tard, wara l-opinjoni motivata tal-Kummissjoni, l-aġir illegali tal-awtoritajiet kontraenti kif ukoll in-nuqqas ta' kontroll ta' dawn l-awtoritajiet mill-awtoritajiet Elleniċi kien għadu jippersisti. Il-Kummissjoni tenfasizza li l-każijiet li hija taf bihom jikkostitwixxu eżempji karatteristiċi ta' prassi li tidher komuni fl-isptarijiet Griegi. L-argument tar-Repubblika Ellenika bbażat fuq l-eżistenza ta' proċeduri nazzjonali intiżi sabiex jissanzjonaw kull ksur indikat tar-regoli dwar kuntratti pubbliċi ma jista' bl-ebda mod jiġġustifika n-nuqqas ta' twettiq ta' obbligu inkwistjoni.

38 Ir-Repubblika Ellenika ssostni li l-isptarijiet, bħala awtoritajiet kontraenti, jirrispettaw id-dispożizzjonijiet rilevanti tad-dritt Komunitarju u tad-dritt nazzjonali fil-qasam ta' provvisti. Hija ssostni li l-fatt li ċerti sptarijiet ma kkonformawx ruħhom mad-dispożizzjonijiet Komunitarji rilevanti jikkostitwixxi sempliċiment u unikament każijiet eċċezzjonali, imma li minnhom ma tistax tkun dedotta l-eżistenza ta' ksur orizzontali fuq skala kbira, f'dak li jikkonċerna d-dritt Komunitarju fil-qasam inkwistjoni.

39 Ir-Repubblika Ellenika ssostni wkoll li l-Ethnikos Organismos Farmakon madankollu qassam iċ-Ċirkulari Nru 19384, kif ukoll nota ta' tfakkir tagħha fid-19 ta' Jannar 2006, dwar il-mod li bih għandu jiġi evalwat l-apparat mediku għall-fini tal-provvista tiegħu. Konsegwentement, hija kienet ħadet il-miżuri neċessarji sabiex tiżgura l-applikazzjoni korretta tad-dritt Komunitarju. Dan l-Istat Membru jispjega, barra minn hekk, li r-raġuni għalfejn għadha ma ġiet imposta l-ebda sanzjoni fuq l-isptarijiet li ma jikkonformawx mad-dispożizzjonijiet Komunitarji rilevanti hija li l-korp ta' spetturi tas-

servizzi tas-saħħa u ta' prevenzjoni (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) għadu fil-proċess li jwettaq investigazzjoni fuq din il-kwistjoni.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

40 Skont ġurisprudenza stabbilita, meta l-Kummissjoni tinvoka lmenti ddettaljati li juru ksur ripetut tad-dispożizzjonijiet ta' direttiva, huwa l-Istat Membru kkonċernat li għandu jikkontesta konkretament il-fatti allegati f'dawn l-ilmenti (ara, f'dan is-sens, sentenzi tat-22 ta' Settembru 1988, Il-Kummissjoni vs Il-Greċja, 272/86, Ġabra p. 4875, punt 19, u tas-26 ta' April 2005, Il-Kummissjoni vs L-Irlanda, C-494/01, Ġabra p. I-3331, punt 46).

41 Issa, f'dan il-każ, ir-Repubblika Ellenika la ressqet provi konkreti sabiex tikkontradixxi l-fatti allegati mill-Kummissjoni u lanqas ikkontestat fis-sustanza u fid-dettall l-allegazzjonijiet ta' din. Dan l-Istat Membru sempliċiment irrikonoxxa fid-difiża tiegħu u fiċ-Ċirkulari Nru 19384 li ċerti sptarijiet kienu aġixxew bi ksur tad-dispożizzjonijiet Komunitarji rilevanti.

42 Konsegwentement, il-fatti allegati mill-Kummissjoni għandhom jiġu kkunsidrati bħala stabbiliti.

43 Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-awtoritajiet kontraenti li jkunu bdew proċedura ta' sejħa għal offerti għall-provvista ta' apparat mediku li għandu l-marka CE

ma jistgħux jiċħdu, għal raġunijiet relatati mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, l-offerta ta' dawn il-prodotti direttament u mingħajr ma tiġi segwita l-proċedura ta' salvagwardja prevista fl-Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva 93/42. Jekk awtorità kontraenti tikkunsidra li l-offerta ta' apparat mediku li għandu l-marka CE tista' tikkomprommetti s-saħħa pubblika, hija obbligata tinforma b'dan lill-korp kompetenti sabiex tiġi applikata l-imsemmija proċedura ta' salvagwardja (sentenza tal-14 ta' Ġunju 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Ġabra p. I-4557, punt 55).

44 Għandu jiġi mfakkar li r-Repubblika Ellenika lanqas ma tikkontesta l-ksur, mill-awtoritajiet kontraenti tal-isptarijiet Griegi allegat mill-Kummissjoni, tad-dispożizzjonijiet previsti fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/36, kif ukoll fl-Artikoli 17 u 18 tad-Direttiva 93/42, dwar il-proċedura għall-għoti ta' kuntratti pubbliċi rigward l-apparat mediku li għandu l-marka CE.

45 Min-naħa l-oħra, ir-Repubblika Ellenika ssostni li l-każijiet imsemmija mill-Kummissjoni huma eċċezzjonali u, għalhekk, ma jistgħux jikkostitwixxu nuqqas ta' twettiq ta' obbligu.

46 Skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, anki jekk il-liġi nazzjonali applikabbli hija fiha nfisha kompatibbli mad-dritt Komunitarju, nuqqas ta' twettiq ta' obbligu jista' jirriżulta mill-eżistenza ta' prassi amministrattiva li tikser dan id-dritt (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tat-12 ta' Mejju 2005, Il-Kummissjoni vs L-Italja, C-278/03, Ġabra p. I-3747, punt 13, u tas-27 ta' April 2006, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-441/02, Ġabra p. I-3449, punt 47).

47 F'dan il-każ, kif jirriżulta mill-osservazzjonijiet tal-partijiet, dan ir-rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu ma jfittixx li jpoġġi f'dubju l-konformità tat-traspożizzjoni tad-Direttivi 93/36 u 93/42 mir-Repubblika Ellenika, imma huwa limitat għall-kwistjoni tal-implementazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet mill-awtoritajiet Elleniċi kompetenti.

48 Sabiex nuqqas ta' twettiq ta' obbligu jkun ikkonstatat fuq il-bażi ta' prassi amministrattiva segwita fi Stat Membru, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li n-nuqqas jista' jkun stabbilit biss permezz ta' prova suffiċjentement dokumentata u dettaljata tal-prassi kkontestata; hemm bżonn li din il-prassi amministrattiva jkollha ċertu livell ta' konsistenza u ta' ġeneralità u, sabiex tiġi konkluża l-eżistenza ta' prassi ġenerali u kostanti, il-Kummissjoni ma tistax tibbaża ruħha fuq preżunzjoni kwalunkwe (sentenza tas-7 ta' Ġunju 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Greċja, C-156/04, Ġabra p. I-4129, punt 50 u l-ġurisprudenza ċċitata).

49 Għandu jiġi kkonstatat, skont l-informazzjoni tal-proċess ikkomunikata lill-Qorti tal-Ġustizzja, li l-prodotti inkwistjoni huma prodotti li jissodisfaw il-ħtiġijiet tal-istandard tekniku tal-*Farmakopea Ewropea* u għandhom ikunu, min-natura tagħhom, mixtrija b'mod ripetut u regolari mill-isptarijiet u, għalhekk, b'livell ta' rikorrenza ppruvat.

50 Madankollu, tal-inqas sittax-il awtorità kontraenti ta' sptarijiet ċaħdu l-apparat mediku inkwistjoni, matul proċeduri ta' sejħa għal offerti, fosthom l-isptarijiet ta' Komotiní, ta' Messolonghi, ta' Agios Nikolaos ta' Kreta, ta' Venizeleio-Pananeio ta' Héraklion, ta' Attika, ta' Agios Savvas, ta' Elpis, ta' Argos, ta' Korgialeneio-Benakeio, ta' Geniko Nosokomeio ta' Kalamata, ta' Nauplie, P. & A. Kyriakoy, ta' Sparta, ta' Panakardiko ta' Tripoli, ta' Elena Venizelou u ta' Asklipieio ta' Voula.

51 Il-lista tal-isptarijiet imsemmija mill-Kummissjoni turi diversità fid-daqs tal-istabbilimenti, peress li huma ċċitati wħud mill-ikbar sptarijiet tal-Greċja bħal dawk ta' Agios Savvas, ta' Kyriakoy u ta' Asklipieio Voulas, imma wkoll sptarijiet ta' daqs medju bħal dawk ta' Argos, ta' Agios Nikolaos ta' Kreta jew ta' Spartis.

52 Barra minn hekk, din il-lista tirreferi għal stabbilimenti li l-estensjoni ġeografika tagħhom hija mifruxa fuq it-territorju kollu flimkien ma', partikolarment, sptarijiet

f'Ateni, fil-Peloponeżja u fi Kreta, imma tikkonċerna wkoll qasam wiesa' ta' kompetenza, inklużi b'mod partikolari sptarijiet ġenerali, sptar għat-tfal, sptar fejn jiġi ttrattat mard tal-kanċer u sptar għall-maternità.

53 Għalhekk, minn dan jista' jiġi dedott li l-prassi amministrattiva tal-awtoritajiet kontraenti inkwistjoni, kuntrarjament għad-dispożizzjonijiet previsti fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/36, kif ukoll fl-Artikoli 17 u 18 tad-Direttiva 93/42, tippreżenta livell ċert ta' konsistenza u ta' ġeneralità.

54 Meta l-Kummissjoni tkun ipprovdiet biżżejjed provi li juru li l-awtoritajiet ta' Stat Membru żviluppaw prassi ripetuta u persistenti li hija kuntrarja għad-dispożizzjonijiet ta' direttiva, huwa dan l-Istat Membru li għandu jikkontesta b'mod sostanzjali u fid-dettall l-informazzjoni hekk imressqa u l-konsegwenzi li jirriżultaw minnha (sentenza Il-Kummissjoni vs L-Irlanda, iċċitat iktar 'il fuq, punt 47), li mhuwiex il-każ inkwistjoni.

55 Barra minn hekk, jirriżulta mill-proċess ippreżentat lill-Qorti tal-Ġustizzja li l-aġir illegali tal-awtoritajiet kontraenti tal-isptarijiet Griegi ma kienx ikkontrollat u ssanzjonat b'mod suffiċjenti mill-awtoritajiet Griegi kompetenti. L-Istat Membru konvenut iġġustifika biss in-nuqqas ta' intervent tas-servizzi tiegħu bil-fatt li l-korp ta' spetturi tas-servizzi tas-saħħa u prevenzjoni kien, fil-mument tal-proċeduri, qed jagħmel investigazzjoni fuq il-kwistjoni u li dawn ma kinux għadhom lestew ix-xogħol tagħhom.

56 Fuq il-bażi ta' dak li ntqal, għandu jiġi kkonstatat li, billi ċaħdet l-offerti ta' apparat mediku li għandu l-marka ta' ċertifikazzjoni CE, mingħajr ma l-awtoritajiet kontraenti kompetenti tal-isptarijiet ma segwew il-proċedura prevista fid-Direttiva 93/42, ir-Repubblika Ellenika naqset milli twettaq l-obbligi tagħha taħt l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/36 kif ukoll taħt l-Artikoli 17 u 18 tad-Direttiva 93/42.

Fuq l-ispejjeż

57 Skont l-Artikolu 69(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Peress li r-Repubblika Ellenika tilfet, hemm lok li hija tiġi ordnata tbati l-ispejjeż kif mitlub mill-Kummissjoni.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) **Billi ċaħdet l-offerti ta' apparat mediku li għandu l-marka ta' ċertifikazzjoni CE, mingħajr ma l-awtoritajiet kontraenti kompetenti tal-isptarijiet ma segwew il-proċedura prevista fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi [apparat mediku], kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tad-29 ta' Settembru 2003, ir-Repubblika Ellenika naqset milli twettaq l-obbligi tagħha taħt l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/36/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, li tikkoordina l-proċeduri għall-għoti ta' kuntratti pubbliċi ta' provvista [għal provvisti] kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/78/KE, tat-13 ta' Settembru 2001, kif ukoll taħt l-Artikoli 17 u 18 tad-Direttiva 93/42, kif emendata bir-Regolament Nru 1882/2003.**

2) **Ir-Repubblika Ellenika hija kkundannata għall-ispejjeż.**

Firem