HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

19 martie 2009 *

În cauza C-489/06,

având ca obiect o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor formulată în temeiul articolului 226 CE, introdusă la 27 noiembrie 2006,

Comisia Comunităților Europene, reprezentată de doamna M. Patakia și de domnul X. Lewis, în calitate de agenți, cu domiciliul ales în Luxemburg,

reclamantă,

împotriva

Republicii Elene, reprezentată de doamnele D. Tsagkaraki și S. Chala, în calitate de agenți, cu domiciliul ales în Luxemburg,

pârâtă,

* Limba de procedură: greaca.

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte de cameră, domnul T. von Danwitz, doamna R. Silva de Lapuerta, domnii E. Juhász (raportor) și G. Arestis, judecători,

avocat general: domnul J. Mazák,
grefier: domnul R. Grass,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 20 noiembrie 2008,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Prin cererea introductivă, Comisia Comunităților Europene solicită Curții să constate că, prin respingerea ofertelor de dispozitive medicale purtând marca de certificare CE fără ca autoritățile contractante competente ale spitalelor elene să fi respectat, în nicio situație, procedura prevăzută de 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), astfel cum a fost modificată 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, denumită în continuare „Directiva 93/42"), Republica Elenă nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/36/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de bunuri (JO L 199, p. 1), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2001/78/CE a Comisiei din 13 septembrie 2001 (JO L 285, p. 1, denumită în continuare „Directiva 93/36"), precum și în temeiul articolelor 17 și 18 din Directiva 93/42.

Cadrul juridic

Reglementarea comunitară

2 Articolul 8 alineatele (1)-(4) din Directiva 93/36 prevede:

„(1) Specificațiile tehnice definite în anexa III sunt menționate în documentele generale sau în caietul de sarcini aferent fiecărui contract.

(2) Fără a aduce atingere 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.

(3) O autoritate contractantă poate deroga de la alineatul (2) dacă:

(a) standardele, agrementele tehnice europene sau specificațiile tehnice comune nu conțin nicio prevedere pentru stabilirea conformității sau nu există mijloace tehnice pentru determinarea satisfăcătoare a conformității unui produs cu aceste standarde, agremente tehnice europene sau specificații tehnice comune;

(b) aplicarea alineatului (2) aduce atingere aplicării Directivei 86/361/CEE a Consiliului din 24 iulie 1986 privind stadiul inițial al recunoașterii reciproce a aprobării-tip pentru echipamente terminale de telecomunicații [(JO L 217, p. 21)] sau a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului din 22 decembrie 1986 privind standardizarea în domeniul tehnologiei informației și telecomunicațiilor [(JO 1987, L 36, p. 31, Ediție specială, 13/vol. 7, p. 223)] sau a altor instrumente comunitare, în special în domeniile serviciilor și produselor;

(c) utilizarea acestor standarde, agremente tehnice europene sau specificații tehnice comune ar obliga autoritatea contractantă să achiziționeze bunuri incompatibile cu echipamentele deja utilizate sau ar necesita costuri disproporționate sau dificultăți tehnice disproporționate, dar numai ca parte a unei strategii definite și înregistrate în mod clar în vederea trecerii, într-o perioadă determinată, la standardele europene, agrementele tehnice europene sau la specificațiile tehnice comune;

(d) proiectul respectiv are o natură inovativă originală, iar utilizarea standardelor europene existente, a agrementelor tehnice europene sau a specificațiilor tehnice comune ar fi inadecvată.

(4) Autoritățile contractante care invocă alineatul (3) vor înregistra, dacă este posibil, în cererea de ofertă publicată în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* sau în caietul de sarcini, motivele și, în toate cazurile, vor înregistra aceste motive în documentele lor interne și vor furniza, la cerere, aceste informații statelor membre și Comisiei.” [traducere neoficială]

3 Anexa III la Directiva 93/36, intitulată „Definiții privind anumite specificații tehnice”, prevede:

„În sensul prezentei directive:

1. prin «specificații tehnice» se înțelege 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. Printre respectivele caracteristici se numără nivelurile de calitate sau performanța, siguranța, 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. prin «standarde» se înțelege specificațiile tehnice aprobate de către un organism desemnat de standardizare în vederea utilizării repetate sau permanente, care în principiu nu sunt obligatorii;

3. prin «standarde europene» se înțelege standardele adoptate de Comitetul European pentru Standardizare (CEN) sau de Comitetul european de standardizare în electrotehnică (Cenelec) drept «standarde europene» (EN) sau «documente de armonizare» (HD), în conformitate cu normele comune ale acestor organizații;

4. prin «agrement tehnic european» se înțelege aprecierea tehnică favorabilă a capacității de utilizare a unui produs, fondată pe îndeplinirea cerințelor de bază

pentru construcție, în funcție de caracteristicile intrinseci ale respectivului produs și condițiile stabilite de aplicare și utilizare. Agrementul tehnic european este eliberat de un organism desemnat în acest scop de statul membru;

5. prin «specificații tehnice comune» se înțelege specificațiile tehnice elaborate în conformitate cu o procedură recunoscută de statele membre și publicată în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*." [traducere neoficială]

4 Al treilea, al cincilea, al optulea, al treisprezecelea, al șaptesprezecelea și al douăzeci și unulea considerent ale Directivei 93/42 prevăd:

„întrucât dispozițiile interne care asigură siguranța și protecția sănătății pacienților, utilizatorilor și eventual a altor persoane în ceea ce privește utilizarea dispozitivelor medicale trebuie să fie armonizate pentru a garanta libera circulație a acestor dispozitive pe piața internă;

[…]

întrucât dispozitivele medicale trebuie să ofere pacienților, utilizatorilor și terților un nivel de protecție ridicat și să atingă nivelul de performanță care le este atribuit de către producător; întrucât menținerea sau ameliorarea nivelului de protecție atins în statele membre reprezintă, așadar, unul dintre obiectivele esențiale ale prezentei directive;

[…]

întrucât, în acord cu principiile prevăzute în Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare a armonizării tehnice și a standardizării [(JO C 136, p. 1)], reglementările privind proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale trebuie să se limiteze la dispozițiile necesare pentru a respecta cerințele esențiale; întrucât, fiind esențiale, aceste cerințe trebuie să înlocuiască dispozițiile interne corespunzătoare; întrucât cerințele esențiale trebuie puse în aplicare cu discernământ pentru a lua în considerare nivelul tehnologic existent în momentul proiectării, precum și considerațiile tehnice și economice compatibile cu un înalt nivel de protecție a sănătății și siguranței;

[…]

întrucât, în temeiul prezentei directive, un standard armonizat este o specificație tehnică (standard european sau document armonizat) adoptată, pe baza mandatului încredințat de Comisie, de către unul sau ambele organisme, în conformitate cu Directiva 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983 de instituire a unei proceduri de informare în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice [(JO L 109, p. 8)] și în conformitate cu orientările generale [privind cooperarea între Comisie și aceste două organisme, act semnat la 13 noiembrie 1984]; […] întrucât, pentru domenii specifice, ceea ce există deja sub formă de monografii ale *Farmacopeii europene* trebuie integrat în cadrul prezentei directive; întrucât, în acest caz, mai multe monografii ale *Farmacopeii europene* pot fi asimilate standardelor armonizate menționate anterior;

[…]

întrucât dispozitivele medicale trebuie, în general, să poarte marca CE indicând conformitatea lor cu dispozițiile prezentei directive, care să le permită să circule liber în Comunitate și să fie utilizate în conformitate cu scopul propus acestora;

[…]

întrucât protecția sănătății și controalele aferente pot deveni mai eficiente cu ajutorul sistemelor de supraveghere a dispozitivelor medicale, care sunt integrate la nivel comunitar.”

5 Potrivit articolului 1 alineatul (1), Directiva 93/42 se aplică în privința dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora. În temeiul directivei, accesoriile sunt considerate dispozitive medicale propriu-zise.

6 Conform articolului 2 din Directiva 93/42, statele membre trebuie să ia toate măsurile necesare pentru ca dispozitivele să poată fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă se conformează cerințelor din această directivă la data când sunt livrate corespunzător și instalate și întreținute în mod adecvat și folosite în concordanță cu scopul propus.

7 În conformitate cu articolul 3 din directiva menționată, dispozitivele medicale trebuie să respecte cerințele esențiale menționate în anexa I care li se adresează, în funcție de scopul propus al dispozitivelor respective.

8 Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 93/42 interzice statelor membre să restricționeze introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor medicale care poartă marcajul CE menționat la articolul 17 din aceeași directivă, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului 11 din directivă.

9 Potrivit articolului 5 alineatul (1) din Directiva 93/42, statele membre consideră ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la articolul 3 din directivă acele dispozitive medicale 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*.

10 Alineatul (2) al articolului 5 precizează că, în sensul Directivei 93/42, 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*.

11 Articolul 5 alineatul (3) din Directiva 93/42 face trimitere la articolul 6 alineatul (2) din aceasta în privința măsurilor pe care statele membre trebuie să le ia în cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că standardele armonizate nu respectă în întregime cerințele esențiale menționate la articolul 3 din această directivă.

12 Articolul 8 din directiva menționată, intitulat „Clauză de protecție", are următorul cuprins:

„(1) În cazul în 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, a 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 competent 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."

13 Articolul 10 din Directiva 93/42 prevede:

„(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că toate informațiile care ajung la cunoștința lor, în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, privind incidentele menționate mai jos și legate de un dispozitiv din clasa I, IIa, IIb sau III să fie înregistrate și evaluate la nivel centralizat:

(a) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetei sau instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

(b) orice cauză de ordin tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv pentru motivele menționate la litera (a) și care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

(2) În cazul în care un stat membru cere medicilor sau instituțiilor medicale să informeze autoritățile competente asupra oricăruia dintre incidentele menționate la alineatul (1), acesta ia măsurile necesare pentru ca producătorul dispozitivului în cauză sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate să fie de asemenea informat în privința incidentului menționat.

(3) După efectuarea unei evaluări, în cazul în care este posibil împreună cu producătorul, statele membre, fără a aduce atingere articolului 8, informează imediat Comisia și celelalte state membre în ceea ce privește incidentele menționate la alineatul (1) în legătură cu care au fost luate sau sunt preconizate măsuri corespunzătoare.”

14 Articolul 11 din Directiva 93/42 reglementează procedura de evaluare a conformității dispozitivelor medicale cu cerințele acestei directive. În acest scop, după cum prevede al cincisprezecelea considerent al directivei, dispozitivele medicale sunt grupate în patru clase de produse, iar controalele la care sunt supuse acestea din urmă sunt progresiv mai stricte, în funcție de vulnerabilitatea organismului uman, luând în considerare riscurile potențiale legate de proiectarea tehnică a dispozitivelor menționate și de fabricarea lor.

15 Articolul 14b din directiva menționată prevede că un stat membru poate adopta măsuri temporare, necesare și justificate în ceea ce privește un anumit produs sau grup de produse dacă apreciază că, pentru protecția sănătății și a securității și/sau pentru a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică conform articolului [30 CE], se recomandă interzicerea, limitarea sau impunerea asupra lor a unor condiții speciale. Apoi, informează Comisia și toate celelalte state membre, indicând rațiunile care au stat la baza hotărârii sale. Ori de câte ori este posibil, Comisia se consultă cu părțile interesate și cu statele membre și, dacă măsurile naționale sunt justificate, adoptă măsurile comunitare necesare în conformitate cu procedura specificată la articolul 7 alineatul (2).

16 În temeiul articolului 17 alineatul (1) din Directiva 93/42, dispozitivele medicale, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, despre care se consideră că respectă cerințele esențiale menționate la articolul 3 din această directivă, trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul introducerii pe piață.

17 Potrivit articolului 18 din această directivă:

„Fără a aduce atingere articolului 8:

(a) în cazul în care un stat membru constată că marcajul CE este aplicat incorect, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate este obligat să pună capăt acestei încălcări, în condițiile impuse de către statul membru respectiv;

(b) în cazul în care nerespectarea nu încetează, statul membru 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.

[…]”

18 Anexa I la Directiva 93/42, intitulată „Cerințe esențiale”, prevede în partea I, intitulată „Cerințe generale”:

„1. 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.

2. Soluțiile adoptate de către producător în proiectarea și construcția dispozitivelor respectă principiile de siguranță, luând în considerare stadiul general al cunoștințelor tehnice.

Pentru a alege cele mai bune soluții, producătorul trebuie să aplice următoarele principii, în ordinea de mai jos:

— eliminarea sau reducerea, cât de mult posibil, a riscurilor de siguranță (proiectare și construcție în limitele unei siguranțe inerente);

— în funcție de situație, luarea măsurilor de protecție potrivite, inclusiv sistemele de alarmă în cazul în care este necesar, pentru riscurile care nu pot fi eliminate;

— informarea utilizatorilor în privința riscurilor reziduale datorate insuficientelor măsuri de protecție adoptate.

3. Dispozitivele trebuie să realizeze performanțele stabilite de producător și să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie adecvate pentru una sau mai multe dintre funcțiile menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (a), în conformitate cu specificațiile producătorului.

[…]"

Reglementarea națională

19 Directiva 93/36 a fost transpusă în ordinea juridică elenă în special prin Decretul prezidențial nr. 370 din 14 iunie 1993 (FEK A' 199/1995). Articolul 16 din decretul menționat reia, în termeni în esență identici, articolul 8 din Directiva 93/36.

20 Decizia interministerială nr. DY7/oik.2480 din 19 august 1994 privind punerea în concordanță a legislației elene cu Directiva 93/42 […] (FEK B' 679) a transpus această directivă în ordinea juridică elenă. În plus, Ethnikos Organismos Farmakon (Organismul național al medicamentelor) a fost desemnat drept autoritatea competentă în materia dispozitivelor medicale în temeiul articolului 19 alineatul 3 din Legea nr. 2889/2001.

Procedura precontencioasă

21 Comisia a fost sesizată cu o plângere conform căreia anumite spitale din Grecia, care au organizat proceduri de cereri de ofertă în vederea achiziționării de dispozitive medicale, au încălcat obligațiile rezultând din Directiva 93/36 coroborată cu Directiva 93/42.

22 Potrivit acestei plângeri, anumite spitale elene au respins ofertele de dispozitive medicale pentru motive privind protecția sănătății publice, în pofida certificării anumitor produse cu marcajul CE și, în orice caz, fără să aplice procedura de protecție prevăzută de Directiva 93/42.

23 În cadrul investigației legate de plângerea în discuție, Republica Elenă a transmis Comisiei, la 20 aprilie 2004, Circulara nr. 19384 din 2 aprilie 2004 emisă de Ethnikos Organismos Farmakon (denumită în continuare „Circulara nr. 19384”), prin care recunoștea, pe de o parte, că anumite comitete însărcinate cu achizițiile publice în spitale au respins pentru motive de neconformitate ofertele prezentate de societăți privind numeroase dispozitive medicale purtând marcajul CE în lipsa unei examinări prealabile efectuate de organismul menționat și se observa, pe de altă parte, că, în anumite cazuri, neconformitatea privea specificații stabilite arbitrar de spitale. Circulara menționată conținea o descriere și precizări privind procedura legală exclusivă pe care comitetele menționate erau obligate să le respecte.

24 Prin scrisoarea din 8 noiembrie 2004, petentul a prezentat elemente suplimentare din care rezulta că, în pofida difuzării Circularei nr. 19384, comitetele competente ale anumitor spitale, precum spitalele generale din Komotiní, Messolonghi, Agios Nikolaos din Creta și din Héraklion, continuau să săvârșească aceleași încălcări.

25 În lumina acestor informații, Comisia a inițiat împotriva Republicii Elene procedura de constatare a neîndeplinirii obligațiilor prevăzută la articolul 226 CE prin trimiterea către acest stat membru a unei scrisori de punere în întârziere la 21 martie 2005. În răspunsul din 24 mai 2005, acest stat membru nu a contestat că anumite spitale elene nu se conformau dispozițiilor comunitare în materie, însă a subliniat caracterul

excepțional al cazurilor evidențiate de Comisie, care, în opinia acestuia, nu conduc la concluzia că există o încălcare orizontală extinsă a dreptului comunitar în acest domeniu.

26 La 19 decembrie 2005, Comisia a emis un aviz motivat prin care a subliniat neîndeplinirea de către Republica Elenă a obligațiilor care îi revin în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/36, precum și în temeiul articolelor 17 și 18 din Directiva 93/42 privind atribuirea contractelor de achiziții publice de dispozitive medicale și a invitat statul membru menționat să se conformeze avizului într-un termen de două luni de la primirea acestuia.

27 În răspunsul din 9 februarie 2006 la acest aviz motivat, Republica Elenă a susținut că a adoptat măsurile necesare pentru a asigura aplicarea adecvată a dreptului comunitar și că exemplele citate în avizul motivat menționat constituiau excepții de la practica obișnuită. În afară de adoptarea Circularei nr. 19384, Republica Elenă a menționat, de asemenea, că un control sistematic al calității bunurilor livrate spitalelor a fost efectuat la cererea acestora din urmă de Ethnikos Organismos Farmakon. Acest stat membru a subliniat că spitalele naționale respectă din ce în ce mai mult instrucțiunile acestui organism.

28 Cu toate acestea, Comisia a primit noi informații potrivit cărora neîndeplinirea obligațiilor aflată în discuție continuă să existe. În plus, reiese din elementele obținute că Ethnikos Organismos Farmakon nu era competent nici să exercite vreun control administrativ la spitale, nici să le impună vreo sancțiune și, până în prezent, nicio altă instanță din ordinea juridică elenă nu a exercitat o astfel de competență în domeniul în litigiu.

29 Considerând că Republica Elenă nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul dispozițiilor coroborate ale articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/36 și ale articolelor 17 și 18 din Directiva 93/42, Comisia a introdus prezenta acțiune.

Cu privire la acțiune

Argumentele părților

30 Comisia arată că Directiva 93/36 instituie un cadru precis în ceea ce privește definirea de către orice autoritate contractantă a indicațiilor tehnice cărora li se supun dispozitivele incluse în ofertă. Conform articolului 8 alineatul (2) din această directivă, referința la standardele naționale care implementează standarde europene sau la agrementele tehnice europene sau la indicațiile tehnice comune ar fi obligatorie, atât în cererea de ofertă, cât și în procedura de evaluare a conformității produselor dintr-o ofertă. Comisia subliniază că derogările de la principiul vizat la alineatul (2) respectiv sunt enumerate limitativ la alineatul (3) al articolului 8 menționat.

31 Comisia susține că procedurile de cereri de ofertă organizate de spitalele elene menționează, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 93/36, cerința unui agrement tehnic european special pentru dispozitivele medicale, și anume marcajul CE, care este de asemenea prevăzut de Directiva 93/42. Cu toate acestea, autoritățile contractante ar fi exclus din oferte anumite dispozitive medicale purtând marcajul CE, fără ca o astfel de excludere să se întemeieze pe una dintre categoriile de derogări prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din Directiva 93/36.

32 În privința Directivei 93/42, Comisia arată că aceasta stabilește în detaliu procedurile de aprobare, de certificare, de comercializare, dar și de control a dispozitivelor medicale, pentru eliminarea îndoielilor atât în ceea ce privește caracteristicile calitative

certificate, cât și în ceea ce privește marja de apreciere a autorităților naționale în afara cadrului prevăzut de dispozițiile acestei directive.

33 Comisia precizează că cerințele fundamentale de conformitate și de siguranță cărora le sunt supuse dispozitivele medicale sunt detaliate în anexa I la Directiva 93/42 și că produsele purtând marcajul CE îndeplinesc toate aceste cerințe. Articolul 3 coroborat cu articolul 17 din directiva menționată ar constitui temeiul de legitimare a marcajului de conformitate a dispozitivelor respective și, prin urmare, a liberei lor circulații pe piața internă.

34 Comisia susține că este posibil ca anumite dispozitive medicale, în pofida certificării CE, să fie considerate periculoase pentru sănătate sau pentru siguranța bolnavilor. În acest caz, Comisia subliniază că astfel de dispozitive pot fi respinse de autoritățile contractante, dar numai în cadrul procedurii de protecție prevăzută de Directiva 93/42 și descrisă în Circulara nr. 19384.

35 Comisia arată că, în loc să pună în aplicare procedura de protecție menționată, autoritățile contractante au respins în mod direct ofertele de dispozitive medicale purtând marcajul CE. Comisia susține că, într-un caz privind spitalul general din Héraklion, a fost informat Ethnikos Organismos Farmakon, însă hotărârea acestuia, potrivit căreia dispozitivele medicale în discuție ar fi trebuit admise, nu a fost respectată.

36 Or, în opinia Comisiei, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că existența unor directive privind apropierea legislațiilor statelor membre, precum Directivele 93/36 și 93/42, care precizează că, în mod obligatoriu, conformitatea produselor incluse în

oferte cu indicațiile tehnice stabilite de aceste directive este certificată prin marcajul CE, determină obligația statelor membre de a respecta procedurile speciale din directivele respective în ceea ce privește contestarea validității certificării.

37 Comisia susține că, în pofida adoptării Circularei nr. 19384 și a retransmiterii acesteia la 19 ianuarie 2006, cu alte cuvinte doi ani mai târziu, după avizul motivat al Comisiei, se menține comportamentul nelegal al autorităților contractante, precum și lipsa unui control al acestor autorități de către autoritățile elene. Comisia subliniază că situațiile de care are cunoștință constituie exemple caracteristice ale unei practici care pare a fi curentă în spitalele elene. Argumentul Republicii Elene întemeiat pe existența procedurilor naționale care urmăresc sancționarea oricărei încălcări semnalate a normelor în materie de contracte de achiziții publice nu ar putea să justifice în niciun mod neîndeplinirea obligațiilor în discuție.

38 Republica Elenă susține că spitalele, în calitate de autorități contractante, respectă dispozițiile pertinente ale dreptului comunitar și ale dreptului național în materie de livrări de bunuri. Aceasta susține că faptul că anumite spitale nu s-au conformat dispozițiilor comunitare pertinente ar constitui pur și simplu numai cazuri excepționale, din care nu s-ar putea deduce existența unei neîndepliniri a obligațiilor de mare întindere în plan orizontal în privința dreptului comunitar din domeniul respectiv.

39 În plus, Republica Elenă susține că Ethnikos Organismos Farmakon a emis totuși Circulara nr. 19384, retransmisă la 19 ianuarie 2006, privind modul în care trebuie apreciate dispozitivele medicale în vederea livrării acestora. Prin urmare, Republica Elenă ar fi adoptat măsurile necesare pentru a garanta aplicarea fidelă a dreptului comunitar. Acest stat membru explică, în plus, că motivul pentru care nicio sancțiune nu a fost încă aplicată spitalelor care nu se conformează dispozițiilor comunitare pertinente este faptul că, în speță, corpul inspectorilor din serviciile de sănătate și de

securitate socială (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) se află încă în cursul efectuării unei investigații cu privire la acest aspect.

Aprecierea Curții

40 Conform unei jurisprudențe constante, în cazul în care Comisia invocă plângeri detaliate care relevă neîndeplinirea repetată a dispozițiilor unei directive, sarcina de a contesta în mod concret faptele invocate în aceste plângeri revine statului membru în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea din 22 septembrie 1988, Comisia/Grecia, 272/86, Rec., p. 4875, punctul 19, și Hotărârea din 26 aprilie 2005, Comisia/Irlanda, C-494/01, Rec., p. I-3331, punctul 46).

41 Or, în speță, Republica Elenă nici nu a prezentat dovezi concrete pentru a contrazice faptele invocate de Comisie, nici nu a contestat în mod temeinic și detaliat afirmațiile acesteia. Acest stat membru a recunoscut doar, în memoriul în apărare și în Circulara nr. 19384, că anumite spitale acționaseră cu încălcarea dispozițiilor comunitare pertinente.

42 În consecință, faptele invocate de Comisie trebuie considerate dovedite.

43 Potrivit jurisprudenței Curții, autoritățile contractante care au lansat o procedură de cerere de ofertă pentru furnizarea de dispozitive medicale ce poartă marcajul CE nu pot

să respingă în mod direct și în afara cadrului procedurii de protecție prevăzute la articolele 8 și 18 din Directiva 93/42, pentru motive privind protecția sănătății publice, oferta unor astfel de produse. Dacă autoritatea contractantă consideră că oferta de dispozitive medicale care poartă marcajul CE este susceptibilă să compromită sănătatea publică, este obligată să informeze organismul național competent în vederea punerii în aplicare a acestei proceduri de protecție (Hotărârea din 14 iunie 2007, Medipac Kazantzidis, C-6/05, Rep., p. I-4557, punctul 55).

44 Trebuie să se arate că Republica Elenă nu contestă nici încălcarea de către autoritățile contractante ale spitalelor elene incriminate de Comisie, a dispozițiilor prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 93/36, precum și la articolele 17 și 18 din Directiva 93/42 privind procedura de atribuire a contractelor de achiziții publice de dispozitive medicale purtând marcajul CE.

45 În schimb, Republica Elenă susține că situațiile enumerate de Comisie sunt excepționale și, în consecință, nu ar putea constitui o neîndeplinire a obligațiilor.

46 Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, chiar dacă reglementarea națională aplicabilă este, în sine, compatibilă cu dreptul comunitar, o neîndeplinire a obligațiilor de către un stat membru poate decurge din existența unei practici administrative care încalcă acest drept (a se vedea în special Hotărârea din 12 mai 2005, Comisia/Italia, C-278/03, Rec., p. I-3747, punctul 13, și Hotărârea din 27 aprilie 2006, Comisia/Germania, C-441/02, Rec., p. I-3449, punctul 47).

47 În speță, după cum reiese din observațiile părților, prezenta acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor nu urmărește să pună în discuție conformitatea transpunerii Directivelor 93/36 și 93/42 de către Republica Elenă, ci este limitată la problema aplicării acestor dispoziții de către organismele elene competente.

48 Pentru ca o neîndeplinire a obligațiilor să fie constatată în temeiul practicii administrative urmate de un stat membru, Curtea a statuat că neîndeplinirea obligațiilor nu poate fi stabilită decât printr-o demonstrare suficient de documentată și circumstanțiată a practicii criticate, că această practică administrativă trebuie să prezinte un anumit grad de continuitate și de generalitate și că, pentru a ajunge la concluzia existenței unei practici generale și constante, Comisia nu se poate întemeia pe o prezumție (Hotărârea din 7 iunie 2007, Comisia/Grecia, C-156/04, Rep., p. I-4129, punctul 50 și jurisprudența citată).

49 Potrivit elementelor dosarului comunicate Curții, trebuie să se constate că produsele în cauză sunt produse care îndeplinesc cerințele normei tehnice a *Farmacopeii europene* și, prin natura acestora, trebuie achiziționate în mod repetat și regulat de spitale și, în consecință, cu un vădit grad de continuitate.

50 Cu toate acestea, cel puțin 16 autorități contractante ale spitalelor au respins dispozitivele medicale în discuție, în cadrul procedurilor de cerere de ofertă, printre care spitalele din Komotiní, din Messolonghi, din Agios Nikolaos din Creta, din Venizeleio-Pananeio din Héraklion, Atica, Agios Savvas, Elpis, din Argos, Korgialeneio-Benakeio, Geniko Nosokomeio din Kalamata, din Nauplie, P. & A. Kyriakou, din Sparta, Panakardiko din Tripoli, Elena Venizelou și Asklipieio din Voula.

51 Lista de spitale menționate de Comisie reflectă diversitatea dimensiunilor spitalelor, întrucât sunt citate unele dintre cele mai mari spitale din Grecia, precum Agios Savvas, Kyriakoy și Asklipieio din Voula, dar și spitale de dimensiuni medii precum cele din Argos, Agios Nikolaos din Creta sau din Sparta.

52 În plus, această listă se referă la spitale a căror acoperire geografică cuprinde întreg teritoriul, cu spitale, în special, în Atena, în Pelopones și în Creta, dar are în vedere de

asemenea un domeniu larg de competențe, incluzând în special spitale generale, un spital pentru copii, un spital oncologic și o maternitate.

53 Prin urmare, se poate deduce din cele de mai sus că practica administrativă a autorităților contractante în discuție, contrară dispozițiilor prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 93/36, precum și la articolele 17 și 18 din Directiva 93/42, prezintă un anumit grad de continuitate și de generalitate.

54 În cazul în care Comisia a furnizat suficiente elemente care relevă că autoritățile unui stat membru au dezvoltat o practică repetată și persistentă care este contrară dispozițiilor unei directive, sarcina de a contesta în mod temeinic și detaliat datele astfel prezentate și consecințele care decurg din acestea revine statului membru respectiv (Hotărârea Comisia/Irlanda, citată anterior, punctul 47), situație care nu se regăsește în speță.

55 În plus, rezultă din dosarul prezentat Curții că, în speță, comportamentul nelegal al autorităților contractante ale spitalelor elene nu a fost în mod suficient controlat și sancționat de autoritățile elene competente. Statul membru pârât a justificat lipsa intervenției serviciilor sale doar prin faptul că, în speță, corpul inspectorilor din serviciile de sănătate și de securitate socială se afla, la data procedurii, în cursul efectuării unei investigații, iar aceștia nu își finalizaseră activitatea.

56 În temeiul considerațiilor precedente, trebuie să se constate că, prin respingerea ofertelor de dispozitive medicale purtând marca de certificare CE fără ca autoritățile contractante competente ale spitalelor elene să fi respectat procedura prevăzută de Directiva 93/42, Republica Elenă nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/36, precum și în temeiul articolelor 17 și 18 din Directiva 93/42.

Cu privire la cheltuielile de judecată

57 Potrivit articolului 69 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a solicitat obligarea Republicii Elene la plata cheltuielilor de judecată, iar Republica Elenă a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară și hotărăște:

1) **Prin respingerea ofertelor de dispozitive medicale purtând marca de certificare CE fără ca autoritățile contractante competente ale spitalelor elene să fi respectat procedura prevăzută de Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003, Republica Elenă nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/36/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de bunuri, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2001/78/CE a Comisiei din 13 septembrie 2001, precum și în temeiul articolelor 17 și 18 din Directiva 93/42, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1882/2003.**

2) **Obligă Republica Elenă la plata cheltuielilor de judecată.**

Semnături