

Η

ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 24 Νοεμβρίου 2023, με την εξής σύνθεση: Γαρυφαλλιά Σκιάνη, Πρόεδρος, Μαρία Βύρρα, Μέλος- Εισηγήτρια, Μιχαήλ Οικονόμου, Μέλος.

Για να εξετάσει την από 16.10.2023 και υπό Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. 1606/16.10.2023 προσφυγή του οικονομικού φορέα, με την επωνυμία «...» και με τον διακριτικό τίτλο «...» (εφ' εξής η «προσφεύγουσα»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά : «...» (εφ' εξής η «αναθέτουσα Αρχή»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Την παρέμβαση του οικονομικού φορέα, με την επωνυμία «...» (εφ' εξής η «παρεμβαίνουσα»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή της, η προσφεύγουσα αιτείται ν' ακυρωθεί ο προσβαλλόμενος όρος της διακήρυξης και ειδικότερα ο όρος της απαίτησης με α/α ... του Παραρτήματος IV της .../2023 διακήρυξης [σελ. 48 διακήρυξης: *«ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΕΤΑΙ Η ΟΡΘΗ, ΕΓΚΥΡΗ ΚΑΙ ΕΓΚΑΙΡΗ ..., ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ Η ΥΠΑΡΞΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΣΤΟΧΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΣΕ ΠΙΘΑΝΗ ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΑΠΟΣΥΡΣΗΣ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ»*], και κατ' επέκταση να απαλειφθεί από την διακήρυξη.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια

Μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφθηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής προκύπτει, ότι καταβλήθηκε και δεσμεύθηκε το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ. 39/2017, ποσού 856,00€ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ... και την εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών, με την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ»).

2.Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή έχει ασκηθεί (α) εμπροθέσμως, στις 16.10.2023, ήτοι εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας των δέκα (10) ημερών από την, κατά το άρθρο 361 παρ. 1 γ) του ν. 4412/2016, πλήρη γνώση της διακήρυξης, η οποία συντελέσθηκε στις 12.10.2023, (β) μετ' εννόμου συμφέροντος, καθ' όσον η προσφεύγουσα επικαλείται, ότι, παρά το γεγονός, ότι η ίδια δραστηριοποιείται επαγγελματικά στην αγορά, στην οποία αφορά ο προκείμενος διαγωνισμός, και ενδιαφέρεται να συμμετάσχει σ' αυτόν, η συμμετοχή της εμποδίζεται εξ αιτίας του πληττόμενου όρου, που έχει τεθεί κατά παράβαση της εθνικής και ενωσιακής νομοθεσίας

3.Επειδή η αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 365 της παρ. 1 του Ν. 4412/2016, κοινοποίησε την προσφυγή, στις 17.10.2023, στους συμμετέχοντες και θιγόμενους από τυχόν αποδοχή της, προκειμένου αυτοί να λάβουν γνώση και ν' ασκήσουν ενδεχομένως το δικαίωμα παρέμβασής τους. Η παρεμβαίνουσα άσκησε, νομίμως και εμπροθέσμως, την παρέμβασή της, στις 25.10.2023.

4.Επειδή η αναθέτουσα Αρχή υπέβαλε, νομίμως και εμπροθέσμως, στις 31.10.2023, τις απόψεις της επί της κρινόμενης προσφυγής. Η δε προσφεύγουσα κατέθεσε εμπροθέσμως, στις 06.11.2023 (κατά παρέκταση δεδομένου ότι η 05.11.2023 ήταν Κυριακή και άρα ημέρα εξαιρετέα), υπόμνημα, το οποίο λαμβάνεται υπ' όψη.

5.Επειδή, με την διακήρυξη, υπ' αριθμό .../2023, προκηρύχθηκε ανοικτός δημόσιος διαγωνισμός, για την ... «...» για τις ανάγκες του ... , συνολικής εκτιμώμενης αξίας 171.149,45 €, άνευ Φ.Π.Α. Η ως άνω διακήρυξη δημοσιεύθηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ. στις 27.09.2023 και έλαβε ΑΔΑΜ

... , καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., υπό τον συστημικό αριθμό ...

6.Επειδή, όπως έχει κριθεί (πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 106/2021, 189/2015, 124/2015, 354/2014 κ.ά.), η αναθέτουσα Αρχή είναι κατ' αρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης παροχής υπηρεσιών, ως προς τα χαρακτηριστικά των υπό ανάθεση υπηρεσιών, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της, από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η δε θέσπιση με την διακήρυξη προδιαγραφών, που η αναθέτουσα Αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού για μόνο τον λόγο, ότι επιτρέπει την συμμετοχή ορισμένων ενδιαφερομένων και συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν άλλων οικονομικών φορέων, των οποίων οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές. Και τούτο, διότι από την φύση τους οι προδιαγραφές προσδιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τυχόν προτιθέμενους να μετάσχουν στον διαγωνισμό. Ελέγχονται όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς επίσης και της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.). Έτσι, οι ελάχιστες απαιτήσεις, που ορίζονται με τα έγγραφα της σύμβασης, πρέπει να σχετίζονται με το αντικείμενό της, ήτοι να τελούν σε σχέση αναλογίας και να είναι προσαρμοσμένα προς αυτό, χωρίς όμως να βαίνουν πέραν του αναγκαίου μέτρου για την εξυπηρέτηση του κατά περίπτωση επιδιωκόμενου σκοπού (βλ. αντί άλλων ΕΑ ΣτΕ 170/2021).

7.Επειδή, ειδικότερα, σύμφωνα με την, κατ' άρθρο 18 ν. 4412/2016, εφαρμοστέα στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων αρχή της αναλογικότητας, οι οριζόμενες από την διακήρυξη ελάχιστες απαιτήσεις πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίες και πρόσφορες για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού (πρβλ. ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, Impresa Edilux Srl, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική Α.Ε, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της

23.12.2009, Υπόθεση C376/08, Serrantoni και Consorzio stabile edili, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, Assitur, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, Swedish Match, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, Käserei Champignon Hofmeister, σκέψη 59 κλπ).

8.Επειδή, ναι μεν, όπως έχει κριθεί, η διακήρυξη, ως κανονιστική πράξη, δεν απαιτείται να φέρει αιτιολογία (ΣΤΕ 434/2021, 1463/2015), η επιλογή όμως, κατ' ενάσκηση της διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας Αρχής, των κατά τα άνω ελάχιστων απαιτήσεων συμμετοχής, είναι αιτιολογητά, προκειμένου να καθίσταται εφικτός ο έλεγχος της νόμιμης άσκησης της διακριτικής ευχέρειας και της τήρησης των άκρων ορίων αυτής (πρβλ ΟΛΣΤΕ 721/1969), στην εξεταζόμενη δε υπόθεση, και της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας από την αναθέτουσα Αρχή. Στην περίπτωση δε αμφισβήτησης των κανονιστικών όρων διακήρυξης ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ, εν όψει του ότι η κανονιστικού χαρακτήρα διακήρυξη δεν φέρει υποχρεωτικώς αιτιολογία, ο λόγος της επιλογής των πληττομένων απαιτήσεων μπορεί να παρατίθεται με τις απόψεις της αναθέτουσας Αρχής (πρβλ. ΔΕφΠειρ 44/2018) ή/και να προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλλου.

9.Επειδή, με τον πρώτο λόγο της προσφυγής, η προσφεύγουσα, ισχυρίζεται, ότι είναι μη νόμιμος ο προσβαλλόμενος όρος, διότι, κατ' ουσίαν, συνιστά επαναφορά της ήδη καταργηθείσας υπεύθυνης δήλωσης του άρθρου 94 παρ. 5 του ν. 4412/201

10.Επειδή, **το άρθρο 94 παρ. 5 του ν. 4412/2016, ως ίσχυε προ της κατάργησής του με το άρθρο 36 Ν.4782/2021, είχε την εξής μορφή:**
«5.α. Ειδικά στις συμβάσεις προμηθειών οι αναθέτουσες αρχές δύνανται να ζητούν από τους προσφέροντες να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. β. Στην περίπτωση που ζητείται στην τεχνική προσφορά η ανωτέρω δήλωση, ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως

απαράδεκτη. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι, η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.». **Δυνάμει του άρθρου 36 του ν. 4782/2021, η ανωτέρω διάταξη τροποποιήθηκε, με έναρξη ισχύος της σχετικής νέας διάταξης, σύμφωνα με το άρθρο 142 παρ. 3 του ν. 4782/2021, την 01.06.2021, και, κατόπιν της τροποποίησής της, έχει ως ακολούθως:** «5. Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά: α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.».

11.Επειδή, αναφορικά με τον πρώτο λόγο της προσφυγής, λεκτέα τα κάτωθι. Από την επισκόπηση των στοιχείων της προκείμενης υπόθεσης συνάγεται, ότι δια του προσβαλλόμενου όρου της υπ' όψη διακήρυξης, η αναθέτουσα Αρχή αιτείται την προσκόμιση της – ήδη καταργηθείσας με τον ν. 4782/2021 - Υπεύθυνης Δήλωσης που είχε τεθεί στο άρθρο 94 παρ. 5 περ. β' τελευταίο εδάφιο του ν. 4412/2016. Ωστόσο, ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, ήδη από την 01.06.2021, η απαίτηση υποβολής της επίμαχης Υπεύθυνης Δήλωσης έχει απαλειφθεί από την ανωτέρω διάταξη του ν. 4412/2016, απορριπτομένων των σχετικών ισχυρισμών της αναθέτουσας και της παρεμβαίνουσας, σύμφωνα με τις οποίες η τυχόν συμπερίληψη (ή μη) της απαίτησης αυτής στην διακήρυξη εναπόκειται στην διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας Αρχής. Και τούτο, ειδικότερα, διότι, ως εναργώς προκύπτει και

από την αιτιολογική έκθεση του άρθρου 36 του ν. 4782/2021, που τροποποίησε το σχετικό άρθρο του ν. 4412/2016, καταργείται η απαίτηση προσκόμισης υπεύθυνης δήλωσης προς την αναθέτουσα Αρχή του εκάστοτε προμηθευτή, ο οποίος δεν παράγει το προσφερόμενο προϊόν, αναφορικά με το γεγονός, ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση, στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά την μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος καθώς και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί του την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Ούτως δε, αντιμετωπίζεται το ζήτημα της τεχνητής μείωσης του ανταγωνισμού στις περιπτώσεις προμηθειών, κυρίως ... χαρακτήρα, όπου συγκεκριμένα αγαθά διατίθενται στην εγχώρια αγορά μέσω αποκλειστικού αντιπροσώπου εταιρειών παραγωγής, που έχουν έδρα στο εξωτερικό. Υπό αυτά τα δεδομένα, οι προβαλλόμενοι δια της προσφυγής ισχυρισμοί της προσφεύγουσας πρέπει να γίνουν δεκτοί, τα όσα δε περί του αντιθέτου ισχυρίζεται η αναθέτουσα και η παρεμβαίνουσα πρέπει να απορριφθούν (ΕΑΔΗΣΥ 1407/2023, 935/2023). Εν όψει αυτών, ο πρώτος λόγος της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός.

12.Επειδή, με τον δεύτερο λόγο της προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, ότι είναι μη νόμιμος ο προσβαλλόμενος όρος, διότι παραβιάζει τις αρχές της ανάπτυξης του υγιούς ανταγωνισμού καθώς και της ισότιμης συμμετοχής των διαγωνιζόμενων στην διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

13.Επειδή, αναφορικά με τον δεύτερο λόγο της προσφυγής, λεκτέα τα κάτωθι. Εν προκειμένω, δεκτοί, ως βάσιμοι, είναι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας, κατά τους οποίους, δια της θέσπισης της επίμαχης απαίτησης, τίθεται ζήτημα ευθείας παραβίασης της αρχής του ανόθευτου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζόμενων, διότι επαναφέρεται ουσιαστικά από την αναθέτουσα Αρχή η διάκριση μεταξύ των προμηθευτών, που παράγουν το προσφερόμενο είδος, και των προμηθευτών, που απλώς το εμπορεύονται, με συνέπεια, να ενθαρρύνεται η προμήθεια του απαιτούμενου υλικού από τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους των εταιρειών παραγωγής του εξωτερικού, εις βάρος των

λοιπών ενδιαφερομένων. Μάλιστα, τα ανωτέρω επιρρωνύονται και από τα οριζόμενα στην Αιτιολογική Έκθεση του ν. 4782/2021, όπου, ως προς το εξεταζόμενο ζήτημα (κατάργηση Υπεύθυνης Δήλωσης), ρητώς αναφέρεται, ότι: «[...] Παράλληλα, καταργείται η απαίτηση προσκόμισης υπεύθυνης δήλωσης προς την αναθέτουσα αρχή του εκάστοτε προμηθευτή, που δεν παράγει το προσφερόμενο προϊόν, αναφορικά με το γεγονός ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Με την κατάργηση της υπεύθυνης δήλωσης αντιμετωπίζεται το ζήτημα της τεχνητής μείωσης του ανταγωνισμού στις περιπτώσεις προμηθειών, κυρίως ... χαρακτήρα, στις περιπτώσεις που συγκεκριμένα αγαθά διατίθενται στην εγχώρια αγορά μέσω αποκλειστικού αντιπροσώπου εταιριών παραγωγής που έχουν έδρα στο εξωτερικό.». (ΕΑΔΗΣΥ 1135/2023, 1407/2023). Εν όψει αυτών, ο δεύτερος λόγος της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός.

14.Επειδή, με τον τρίτο λόγο της προσφυγής, η προσφεύγουσα επικαλείται έλλειψη νομικού ερείσματος του επίμαχου όρου και παράβαση των αρχών της αναλογικότητας, της ανάπτυξης του υγιούς ανταγωνισμού και της ισότιμης συμμετοχής των διαγωνιζομένων.

15.Επειδή, στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ... προϊόντα, προβλέπονται ρητώς συγκεκριμένες διαδικασίες και σχέδια εποπτείας, που πρέπει να τηρούν οι κατασκευαστές μετά την διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά, εξασφαλίζεται δε η ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων μέσω του συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (σύστημα...), το οποίο βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές. Ως αποκλειστικό αναγνωριστικό ... προϊόντος (...) νοείται η σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων, που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και κωδικοποίησης και επιτρέπει την μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων στην

αγορά. Ενδεικτικά προς τ' ανωτέρω είναι το άρθρο 10 του ανωτέρω Κανονισμού, καθώς και τα άρθρα 27, 28, 29, 30 και 31 του Κεφαλαίου III του ανωτέρω Κανονισμού. Σύμφωνα δε με το άρθρο 10 του Κανονισμού : «9. [...] Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει όλα τα μέρη και τα στοιχεία της οργανωτικής δομής του κατασκευαστή που αφορούν στην ποιότητα των διεργασιών, των διαδικασιών και των τεχνολογικών προϊόντων. Διέπει την δομή, τις αρμοδιότητες, τις διαδικασίες, τις διεργασίες και τους διαχειριστικούς πόρους, που απαιτούνται για την εφαρμογή των αρχών και των δράσεων που κρίνονται αναγκαίες για την επίτευξη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές: [...] η) τον έλεγχο των χορηγήσεων... , που έχουν γίνει σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 3 σε όλα τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα και που εξασφαλίζουν την συνοχή και την εγκυρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 29, θ) την εκπόνηση, εφαρμογή και συντήρηση συστήματος εποπτείας μετά την διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 83, ι) την διεκπεραίωση της επικοινωνίας με τις αρμόδιες Αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, άλλους οικονομικούς φορείς, τους πελάτες και/ή άλλους συμφεροντούχους, ια) διαδικασίες για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά την χρήση στο πλαίσιο της επαγρύπνησης, ιβ) την διαχείριση των διορθωτικών και των προληπτικών μέτρων και την επαλήθευση της αποτελεσματικότητάς τους, ιγ) διαδικασίες για την παρακολούθηση και την μέτρηση της παραγωγής, την ανάλυση δεδομένων και την βελτίωση των προϊόντων [...] 12. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία ή σε χρήση δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκλησή του, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν τους διανομείς του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους εισαγωγείς αναλόγως. Εάν το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν διαθέσει το τεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό, σύμφωνα με το άρθρο 56, ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα ενδεχόμενα διορθωτικά μέτρα

που έλαβαν. 13. Οι κατασκευαστές διαθέτουν σύστημα για την καταγραφή και την αναφορά περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, κατά τα οριζόμενα στα άρθρα 87 και 88.14. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές τής παρέχουν όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται ώστε να καταδειχθεί η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που καθορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. [...]». Οι κατασκευαστές τηρούν τις σχετικές με το σύστημα ... υποχρεώσεις, που προβλέπονται στο άρθρο 27, και τις υποχρεώσεις καταχώρισης, που αναφέρονται στα άρθρα 29 και 31 του Κανονισμού. Σύμφωνα δε με τα άρθρα 27, 28, 29, 30 και 31 του ανωτέρω Κανονισμού ισχύουν τα ακόλουθα: Σύμφωνα με το άρθρο 27 του Κανονισμού : «Σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος 1. Το σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος («σύστημα ...») που περιγράφεται στο παράρτημα VI μέρος Γ επιτρέπει την ταυτοποίηση και διευκολύνει την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, εκτός των επί παραγγελία και υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, συνίσταται δε στα ακόλουθα [...]α) δημιουργία ... που περιλαμβάνει τα ακόλουθα: i) αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος ... («...») που παραπέμπει σε συγκεκριμένο κατασκευαστή και προϊόν και το οποίο παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Β, ii) αναγνωριστικό παραγωγής ... («...») που ταυτοποιεί τη μονάδα παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τα συσκευασμένα τεχνολογικά προϊόντα, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Γ, β) τοποθέτηση του ... στην επισήμανση ή τη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος, γ) αποθήκευση του ... από οικονομικούς φορείς, μονάδες υγείας και επαγγελματίες υγείας, σύμφωνα με τους όρους των παραγράφων 8 και 9 του παρόντος άρθρου αντιστοίχως, δ) δημιουργία ηλεκτρονικού συστήματος για την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος («βάση δεδομένων...») σύμφωνα με το άρθρο 28. [...] Προτού τεθεί σε κυκλοφορία ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός αν πρόκειται για τεχνολογικό προϊόν επί παραγγελία ή υπό έρευνα, ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β του επίμαχου τεχνολογικού προϊόντος υποβάλλονται και μεταφέρονται ορθά στη βάση δεδομένων ... που αναφέρεται στο άρθρο 28.

4. Οι φορείς ... τοποθετούνται στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος

και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας. Στα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας δεν νοείται ότι περιλαμβάνονται τα εμπορευματοκιβώτια. 5. Το ... χρησιμοποιείται για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 87. 6. Το βασικό ...- ..., όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ, του τεχνολογικού προϊόντος εμφανίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 19. 7. Ο κατασκευαστής τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο όλων των ... που έχει χρησιμοποιήσει, ως μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα II. [...] Τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν και μπορούν να απαιτούν από τους επαγγελματίες της υγείας να αποθηκεύουν και να διατηρούν, κατά προτίμηση με ηλεκτρονικά μέσα, τα ... των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθευθεί.». Σύμφωνα με το άρθρο 28 του Κανονισμού : «Βάση δεδομένων ... 1. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, δημιουργεί και διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων ... για να επικυρώνει, να αντιπαραβάλλει, να επεξεργάζεται και να θέτει στη διάθεση του κοινού τις πληροφορίες που μνημονεύονται στο παράρτημα VI μέρος Β.» Σύμφωνα με το άρθρο 29 του Κανονισμού: «Καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων 1. Προτού θέσει τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, εξαιρουμένων των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τους κανόνες του φορέα χορήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2, χορηγεί στο τεχνολογικό προϊόν βασικό ...-... όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ και το διαβιβάζει στη βάση δεδομένων ... μαζί με τα λοιπά βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β αναφορικά με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν. 2. Πριν από τη θέση σε κυκλοφορία συστήματος ή συνόλου προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 3, εφόσον δεν πρόκειται για επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν, το υπεύθυνο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αποδίδει στο σύστημα ή στο σύνολο προϊόντων, σε συμμόρφωση με τους κανόνες του φορέα ή των φορέων χορήγησης, ένα βασικό ...-... το οποίο και υποβάλλει στη βάση δεδομένων ... μαζί με τα λοιπά βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β και αφορούν το εν λόγω σύστημα ή σύνολο προϊόντων. 3. Για τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 52 παράγραφος 3 και στο άρθρο 52 παράγραφος 4 δεύτερο και τρίτο εδάφιο, η χορήγηση βασικού ...-... που αναφέρεται στην

παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου γίνεται πριν ο κατασκευαστής υποβάλει αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό για την εν λόγω εκτίμηση. Για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, στο πιστοποιητικό που εκδίδει σύμφωνα με το παράρτημα XII κεφάλαιο I τμήμα 4 στοιχείο α), ο κοινοποιημένος οργανισμός συμπεριλαμβάνει αναφορά στο βασικό ...-... και επιβεβαιώνει στην ... ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος A τμήμα 2.2 είναι σωστές. Μετά την έκδοση του σχετικού πιστοποιητικού και πριν από τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, ο κατασκευαστής υποβάλλει στη βάση δεδομένων ... το βασικό ...-... μαζί με υπόλοιπα βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος B και αφορούν το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν. 4. Πριν από τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν, ο κατασκευαστής καταχωρίζει ή, εάν έχουν ήδη παρασχεθεί, επιβεβαιώνει στην ... τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος A τμήμα 2, με εξαίρεση το τμήμα 2.2 αυτού, και στη συνέχεια επικαιροποιεί τις πληροφορίες.». Σύμφωνα με το άρθρο 30 του Κανονισμού: «Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης οικονομικών φορέων 1. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για τη δημιουργία του ενιαίου αριθμού καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2 και την αντιπαραβολή και επεξεργασία των απαραίτητων και αναλογικών πληροφοριών για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του εισαγωγέα. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα από τους οικονομικούς φορείς ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος A τμήμα 1. 2. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις για την καταχώριση των διανομένων τεχνολογικών προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά στο έδαφός τους. 3. Μέσα σε δύο βδομάδες αφότου τεθεί σε κυκλοφορία τεχνολογικό προϊόν, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, οι εισαγωγείς επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει παράσχει στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς ενημερώνουν τον αρμόδιο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή κατασκευαστή αν οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν

είναι καταχωρισμένες ή είναι εσφαλμένες. Οι εισαγωγείς προσθέτουν τα στοιχεία τους στη σχετική καταχώριση ή στις σχετικές καταχωρίσεις.». Σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού: «Καταχώριση κατασκευαστών, εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισαγωγέων 1. Προτού θέσουν τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, οι κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και εισαγωγείς, προκειμένου να καταχωριστούν, υποβάλλουν στο αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος A τμήμα 1, εφόσον δεν έχουν ήδη καταχωριστεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Στις περιπτώσεις στις οποίες η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δυνάμει του άρθρου 52, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος A τμήμα 1 παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα πριν από την υποβολή αίτησης στον κοινοποιημένο οργανισμό.».

16.Επειδή, αναφορικά με τον τρίτο λόγο της προσφυγής, λεκτέα τα κάτωθι. Από τον συνδυασμό των ανωτέρω διατάξεων συνάγεται, ότι η απόσυρση/ανάκληση, η ιχνηλασιμότητα, η γνωστοποίηση πληροφοριών κ.λπ. επιτυγχάνονται μέσω των τρόπων και μεθόδων, που αναλύονται διεξοδικά στον ανωτέρω Κανονισμό και αποδεικνύονται με την υποβολή των σχετικών πιστοποιητικών και την απόδειξη ύπαρξης των σχετικών συστημάτων (μέσω ...κ.λπ.). Περαιτέρω, εκ των ανωτέρω διατάξεων προκύπτει, ότι οι αντιπρόσωποι και εισαγωγείς των εκάστοτε κατασκευαστικών οίκων έχουν, δυνάμει των άρθρων 11 και 14 του ανωτέρω Κανονισμού, αντίστοιχες υποχρεώσεις προς τους διανομείς τους. Συνεπώς, διανομέας και προμηθευτής, που εμπορεύεται είδος, που το έχει προμηθευθεί από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο κατασκευαστικού οίκου, έχει την ίδια ενημέρωση σε περίπτωση ανάκλησης/απόσυρσης του προϊόντος, δεδομένου ότι ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει απέναντί του ακριβώς την ίδια υποχρέωση ενημέρωσης, που έχει ο κατασκευαστής έναντι του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. Με άλλα λόγια, στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017, για τα ... προϊόντα, προβλέπονται ρητώς συγκεκριμένες διαδικασίες και σχέδια εποπτείας, που πρέπει να τηρούν οι κατασκευαστές,

μετά την διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά, οι οποίες διασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, χάρη στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (σύστημα ...), το οποίο βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, χωρίς να συνάγεται, ότι απαιτείται εν προκειμένω, η διακίνηση των ... προϊόντων να γίνεται μόνον από τους κατασκευαστές ή από εξουσιοδοτημένους από αυτούς αντιπροσώπους. Αντιθέτως, συνάγεται, ότι οι ως άνω διαδικασίες, που προβλέπονται στον εν λόγω Κανονισμό, δεν εξαρτώνται ούτε ερείδονται στην σχέση του κατασκευαστή με τον προμηθευτή (ΕΑΔΗΣΥ 1407/2023). Οι ειδικότεροι ισχυρισμοί της αναθέτουσας και της παρεμβαίνουσας περί της υπ' αριθμό πρωτ. .../03.08.2022 εγκυκλίου της ... είναι απορριπτέοι. Τούτο, διότι η ως άνω εγκύκλιος αποτελεί ερμηνευτική εγκύκλιο που δεν θέτει κανόνα δικαίου, μη δεσμεύουσα ούτε την αναθέτουσα Αρχή ούτε τους διαγωνιζόμενους ούτε την ΕΑΔΗΣΥ ούτε το Δικαστήριο (βλ. ΔΕφΠειραιά 249/2020, σκ. 16). Επομένως, οι προβαλλόμενοι, διά του τρίτου λόγου της προσφυγής, ισχυρισμοί πρέπει να γίνουν δεκτοί ως βάσιμοι, τα όσα δε περί του αντιθέτου ισχυρίζονται η αναθέτουσα και η παρεμβαίνουσα πρέπει να απορριφθούν.

17.Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, πρέπει η προδικαστική προσφυγή να γίνει δεκτή, ν' απορριφθεί η παρέμβαση και ν' ακυρωθεί ο προσβαλλόμενος όρος της διακήρυξης.

18.Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το κατατεθέν παράβολο.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Απορρίπτει την παρέμβαση.

Ακυρώνει τον προσβαλλόμενο όρο της διακήρυξης.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου στην προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 24 Νοεμβρίου 2023 και εκδόθηκε στις 14 Δεκεμβρίου 2023 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Αριθμός Απόφασης: 1855 /2023

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΓΑΡΥΦΑΛΛΙΑ ΣΚΙΑΝΗ

ΗΛΕΚΤΡΑ ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ