

Predmet C-142/20

**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda**

Datum podnošenja:

26. ožujka 2020.

Sud koji je uputio zahtjev:

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana
(Italija)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

26. veljače 2020.

Žalitelj:

Analisi G. Caracciolo srl

Druge stranke u žalbenom postupku:

Regione Siciliana - Assessorato regionale della salute -
Dipartimento regionale per la pianificazione

Regione Sicilia - Assessorato della salute - Dipartimento per le
attività sanitarie e osservatorio

Accredia - Ente Italiano di Accreditamento

Azienda sanitaria provinciale di Palermo

Predmet glavnog postupka

Žalba podnesena Consigliju di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Vijeće za upravne sudove regije Sicilije, Italija) protiv presude Tribunalea amministrativo regionale per la Sicilia (Okružni upravni sud za Siciliju, Italija) kojom je potonji sud odbio tužbu laboratorija Analisi G. Caracciolo s.r.l. kojom osporava njegovo isključenje s „Regionalnog popisa laboratorija koji provode analize u okviru postupaka samokontrole poduzeća za poslovanje s hranom” zbog nepostojanja akreditacije jedinog nacionalnog akreditacijskog tijela.

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

Usklađenost članka 40. Legge del 7 luglio 2009, n. 88 (Zakon br. 88 od 7. srpnja 2009.) s Uredbom (EZ) br. 765/2008 i, podredno, valjanost te iste uredbe s obzirom na članke 56. i 102. UFEU-a te članke 20. i 21. Povelje Europske unije o temeljnim pravima.

Prethodna pitanja

1. Protivi li se Uredbi (EZ) br. 765 iz 2008. nacionalno zakonodavstvo (poput članka 40. Zakona br. 88 iz 2009.) ako se tumači na način da se njime dopušta da akreditacijsku djelatnost mogu provoditi tijela koja nemaju sjedište u jednoj od država Europske unije, te se stoga ne obraćaju jedinstvenom akreditacijskom tijelu, u slučajevima u kojima ta tijela jamče poštovanje normi UNI CEI EN ISO/IEC 17025 i UNI CEI EN ISO/IEC 17011 i dokažu, i na temelju sporazuma o uzajamnom priznavanju, da posjeduju kvalifikaciju koja se u bitnome može izjednačiti s kvalifikacijom jedinog tijela iz Uredbe (EZ) br. 765 iz 2008.?

2. Povređuju li se, s obzirom na članak 56. UFEU-a, članke 20. i 21. Povelje Europske unije o temeljnim pravima kao i članak 102. UFEU-a, Uredbom (EZ) br. 765 iz 2008. u slučajevima u kojima se njome na državnoj razini uspostavlja sustav značajnog monopola akreditacijskih djelatnosti kroz sustav „jedinog tijela”, načela primarnog prava Europske unije i konkretno, načela slobodnog pružanja usluga i nediskriminacije, zabrane različitog postupanja, kao i pravila o tržišnom natjecanju kojima se zabranjuju monopoli?

Navedene odredbe prava Unije

Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (u daljnjem tekstu: Uredba br. 765/2008); konkretno, članak 4. stavci 1., 5. i 7., članak 6., članak 7. stavak 1. drugi podstavak, članci 8. do 11. i uvodne izjave 1., 15., 19. i 20.

Članci 56. i 102. UFEU-a

Članci 20. i 21. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja)

Navedene odredbe nacionalnog prava

Legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (Zakon br. 88 od 7. srpnja 2009. o odredbama za ispunjenje obveza koje proizlaze iz članstva Italije u Europskim zajednicama – Zakon Zajednice iz 2008.,

u daljnjem tekstu: Zakon br. 88/2009). Konkretno, članak 40. naslovljen „Odredbe za akreditaciju laboratorija za samokontrolu u prehrambenom sektoru” u stavcima 1. i 2. određuje da laboratorije koji nisu dio poduzeća za poslovanje s hranom i koji provode analize u okviru postupka samokontrole za poduzeća za poslovanje s hranom i laboratorije koji su dio poduzeća za poslovanje s hranom, ali koji provode navedene analize za druga poduzeća za poslovanje s hranom kojima upravljaju drugi pravni subjekti, treba u skladu s normom UNI CEI EN ISO/IEC 17025 akreditirati akreditacijsko tijelo koje je priznato i koje djeluje u skladu s normom UNI CEI EN ISO/IEC 17011. U skladu sa stavkom 3., operativna pravila za uvrštavanje, ažuriranje, brisanje s odgovarajućih popisa laboratorija i jedinstveni načini za provedbu inspekcijskih provjera koje se odnose na usklađenost laboratorija s navedenim zahtjevima definirani su odgovarajućim sporazumom između države i regije.

Legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia (Zakon br. 99 od 23. srpnja 2009. o mjerama za razvoj i internacionalizaciju poduzeća te o energiji, u daljnjem tekstu: Zakon br. 99/2009). Konkretno, članak 4. stavak 1. prilikom provedbe Poglavlja II. Uredbe br. 765/2008 predviđa da Ministero dello sviluppo economico (Ministarstvo gospodarskog razvoja, Italija) u dogovoru s nadležnim ministrima, uredbom donosi odredbe koje se odnose na ustrojstvo i rad jedinog nacionalnog tijela ovlaštenog za provođenje akreditacijske djelatnosti u skladu s navedenom Uredbom, kao i na određivanje naknada za akreditaciju i metode nadzora tijela koje provode nadležna ministarstva. Stavkom 2. tog članka predviđa se da ministar gospodarskog razvoja, u dogovoru s nadležnim ministrima, na temelju naknadne uredbe određuje jedino talijansko tijelo ovlašteno za provedbu akreditacijske djelatnosti. Osim toga, pojašnjava se da je Ministarstvo gospodarskog razvoja nacionalno referentno tijelo za akreditacijske djelatnosti i nacionalna kontaktna točka za Europsku komisiju.

Decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 dicembre 2009 (Uredba ministra gospodarskog razvoja od 22. prosinca 2009.). Tom je uredbom „Accredia” određena kao jedino talijansko nacionalno akreditacijsko tijelo i njome se, na temelju članka 1., uređuje ustrojstvo i rad navedenog tijela, definiraju kriteriji za utvrđivanje naknada za akreditaciju i metode nadzora tijela koje provode nadležni ministri. Člankom 3. pojašnjava se da talijansko nacionalno akreditacijsko tijelo: djeluje neprofitno; osigurava da se akreditacija provodi kao djelatnost od javnog interesa; ne nudi djelatnosti ili usluge koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti niti pruža savjetodavne usluge, ne drži dionice i nema financijski ili upraviteljski interes u tijelu za ocjenjivanje sukladnosti; ispunjava zahtjeve potrebne da bude član europske akreditacijske infrastrukture iz članka 14. Uredbe br. 765/2008; ne konkurira ni tijelima za ocjenjivanje sukladnosti ni drugim nacionalnim akreditacijskim tijelima.

Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2010 (Sporazum između države i regija od 8. srpnja 2010.). U člancima 1. i 2. tog sporazuma preuzimaju se odredbe predviđene člankom 40. stavcima 1. i 2. Zakona br. 88/2009. Člankom 3.

predmetnog sporazuma propisuje se da regije uvrštavaju na odgovarajuće popise laboratorije koji se nalaze na njihovom području i koji su akreditirani u skladu s člankom 2. stavkom 1., kao i laboratorije koji još nisu akreditirani, ali koji su dokazali pokretanje postupaka za akreditaciju, koju treba ostvariti u roku od 18 mjeseci od podnošenja odgovarajućeg zahtjeva regiji. Uvrštavanjem na navedene popise omogućuje se provođenje predmetne djelatnosti na cijelom državnom području i regije su obvezne godišnje objavljivati ažurirane popise.

Kratki pregled činjeničnog stanja i postupka

- 1 Na temelju Decreta del Dirigente Generale del 9 aprile 2014 (Uredba glavnog upravitelja od 9. travnja 2014.) regionalna uprava uvrstila je žalitelja, društvo Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l., na „Regionalni popis laboratorija koji provode analize u okviru postupaka samokontrole poduzeća za poslovanje s hranom” (u daljnjem tekstu: regionalni popis), s obzirom na to da ga je u skladu s normom UNI CEI EN ISO/IEC 17025 akreditiralo akreditacijsko tijelo koje je priznato i koje djeluje u skladu s normom UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
- 2 U trenutku uvrštavanja na regionalni popis žalitelj je bio u postupku dobivanja akreditacije od Accredia, ali se zatim odlučio za akreditaciju tijela Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (u daljnjem tekstu: PJLA) sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama. Accredia i PJLA akreditacijska su tijela priznata u skladu s navedenim propisima.
- 3 Na temelju Decreta del Dirigente Generale del 9 marzo 2017 (Uredba glavnog upravitelja od 9. ožujka 2017.) objavljen je ažurirani regionalni popis s kojeg je isključen žalitelj jer je, u skladu s odlukom Aziende sanitaria provinciale di Palermo (Pokrajinska zdravstvena ustanova u Palermu, Italija) od 4. srpnja 2016., proizlazilo da ga nije akreditiralo akreditacijsko tijelo Accredia.
- 4 Žalitelj je pobijao navedenu uredbu i odluku pred Tribunaleom amministrativo regionale per la Sicilia (Okružni upravni sud za Siciliju) koji je odbio njegovu tužbu.
- 5 Žalitelj je stoga podnio žalbu pred sudom koji je uputio zahtjev, Consigliom di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Vijeće za upravne sudove regije Sicilije).

Glavni argumenti stranaka u glavnom postupku

- 6 Žalitelj smatra da se sustavom isključivosti u kojem kao akreditacijsko tijelo djeluje Accredia osobito povređuju pravila prava Unije o tržišnom natjecanju (članak 102. UFEU-a) i o slobodi pružanja usluga (članak 56. UFEU-a), kao i načelo nediskriminacije predviđeno člancima 20. i 21. Povelje.

- 7 Naime, akreditacijsku djelatnost koju provodi PJLA treba smatrati potpuno istovjetnom djelatnosti koju provodi Accredia, s obzirom na to da su oba tijela, koja su članovi Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija (ILAC), potpisala sporazum o uzajamnom priznavanju i u potpunosti poštuju iste standarde sigurnosti i nadzora.
- 8 Osim toga, žalitelj smatra da se člankom 40. Zakona br. 88/2009, koji je posebne prirode, tako da se ta odredba može primjenjivati neovisno o tome što se propisuje Uredbom br. 765/2008 jer Zakon br. 88/2009 predstavlja izravnu provedbu direktiva Unije, određuje samo da se akreditacija obavlja u skladu s normom UNI CEI EN ISO/IEC 17025 i da akreditacijsko tijelo treba biti priznato i djelovati u skladu s normom UNI CEI EN ISO/IEC 17011, a ta oba uvjeta ispunjava PJLA. Stoga se nacionalnim propisom dopušta da akreditacijske djelatnosti provode i tijela koja nisu jedino nacionalno tijelo, u ovom slučaju Accredia. Slijedom toga, dopušteno je da se laboratorij za akreditaciju obrati tijelu PJLA.
- 9 Žalitelj smatra da Uredbu br. 765/2008 treba tumačiti u skladu s primarnim pravom Unije, konkretno, u skladu s člancima 56. i 102. UFEU-a i člancima 20. i 21. Povelje i da, u slučaju da sud koji je uputio zahtjev utvrdi moguće proturječje između tih odredbi, pitanje o valjanosti navedene uredbe treba uputiti Sudu.
- 10 PJLA intervenirala je u potporu žalitelja, pri čemu je tvrdila da ga monopol Accredie sprečava da djeluje u Italiji i da je dopuštena izvanteritorijalna primjena pravila prava Unije o tržišnom natjecanju kada ograničavajuća praksa ima značajne učinke na području Unije, neovisno o sjedištu uključenih subjekata.
- 11 Accredia osporava osnovanost žalbenih razloga koje je naveo žalitelj, pri čemu se, s jedne strane, protivi upućivanju zahtjeva za prethodnu odluku Sudu jer iz Uredbe br. 765/2008 proizlazi da je akreditacijska djelatnost koju provodi jedino tijelo obuhvaćena izvršavanjem javnih funkcija koje je odredila država, a ne obavljanjem gospodarske djelatnosti i tvrdi, s druge strane, da se odredbe prava Unije za koje žalitelj tvrdi da su povrijeđene, primjenjuju samo na državljane i gospodarske subjekte država članica i stoga ne na tijela kao što je PJLA koje ima sjedište u trećoj državi.
- 12 Regionalna uprava smatra da se Sudu ne može uputiti zahtjev za prethodnu odluku, s obzirom na to da u sporu u glavnom postupku zahtjev za zaštitu zdravlja ima prednost nad navodnom povredom načela prava Unije na slobodan pristup tržištu i tržišnom natjecanju.

Kratki pregled obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 13 Sud koji je uputio zahtjev smatra da je predmetno talijansko zakonodavstvo u potpunosti primijenilo Uredbu br. 765/2008 u nacionalnom pravu određivanjem jedinog nacionalnog akreditacijskog tijela (Accredia) i da stoga nije moguće proširenje akreditacijske djelatnosti u korist drugih tijela, kao što je PJLA.

- 14 Konkretno, on smatra da Zakon br. 88/2009 i Uredbu br. 765/2008 treba tumačiti s aspekta integracije/koordinacije, a ne s aspekta iznimke/suprotnosti, pri čemu se u obzir uzima izravna primjenjivost predmetne uredbe. Stoga članak 40. Zakona br. 88/2009 treba tumačiti s obzirom na tu uredbu, tako da se odnosi na subjekte koji djeluju u skladu sa sustavom „jedinog tijela”, što je također potvrđeno člankom 4. Zakona br. 99/2009.
- 15 Iako smatra da je navedeno tumačenje točno, sud koji je uputio zahtjev ipak pita protivi li se Uredbi br. 765/2008 tumačenje talijanskog zakonodavstva kojim se dopušta da akreditacijsku djelatnost mogu provoditi i tijela kao što je PJLA, koja nemaju sjedište u Europskoj uniji, ali imaju razinu kvalifikacije jednaku onoj koju ima jedino tijelo.
- 16 Ako je tome tako, sud koji je uputio zahtjev podredno pita je li sama Uredba br. 765/2008, time što omogućuje zakonski monopol u akreditacijskoj djelatnosti, u skladu s načelima prava Unije u područjima slobodnog pružanja usluga (članak 56. UFEU-a), zaštite tržišnog natjecanja (članak 102. UFEU-a) te jednakosti i nediskriminacije (članci 20. i 21. Povelje) i je li stoga Uredba valjana.
- 17 Što se tiče, konkretno, članka 56. UFEU-a, sud koji je uputio zahtjev upućuje na sudsku praksu Suda u skladu s kojom se članku 56. UFEU-a protivi primjena svakog nacionalnog propisa čiji je učinak da pružanje usluga između država članica čini težim od pružanja usluga isključivo unutar jedne države članice. Naime, članak 56. UFEU-a zahtijeva uklanjanje svih ograničenja slobodnog pružanja usluga uvedenih zato što pružatelj usluga ima poslovni nastan u državi članici različitoj od one u kojoj se pruža usluga. Ograničenja slobodnog pružanja usluga su nacionalne mjere koje zabranjuju, ometaju ili čine manje privlačnim izvršavanje te slobode (presuda od 25. srpnja 2018., TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, t. 45. i 46. i navedena sudska praksa). Pravo na slobodno pružanje usluga koje se člankom 56. UFEU-a daje državljanima država članica uključuje „pasivnu” slobodu pružanja usluga, to jest slobodu primatelja usluga da odu u drugu državu članicu kako bi se ondje koristili uslugama neometani ograničenjima (presuda od 9. ožujka 2017., Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, t. 35.).
- 18 Nadalje, kad je riječ o članku 102. UFEU-a, sud koji je uputio zahtjev upućuje na sudsku praksu Suda u skladu s kojom je određivanje relevantnog tržišta preduvjet za primjenu članka 102. UFEU-a za ocjenu mogućeg postojanja vladajućeg položaja dotičnog poduzetnika (presuda od 30. siječnja 2020., Generics (UK) Ltd. i dr./Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, t. 127., 128. i 129.).
- 19 Sud koji je uputio zahtjev smatra da se sustavom monopola djelatnosti koje provodi Accredia ne povređuje članak 102. UFEU-a, s obzirom na to da se Accredia ne može izjednačiti s poduzetnikom, djeluje neprofitno i obavlja bitnu javnu funkciju. Osim toga, s obzirom na to da je PJLA subjekt sa sjedištem u trećoj državi, ne može se u svoju korist pozvati na primjenu pravila prava Unije.

- 20 Međutim, sud koji je uputio zahtjev dvoji u pogledu usklađenosti sustava monopola uspostavljenog na temelju sustava jedinog tijela s člankom 102. UFEU-a u odnosu na slobodu tržišnog natjecanja u području akreditacijske djelatnosti koju treba provoditi na području Unije.

RADNI DOKUMENT