

Mål C-142/20

Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler

Datum för ingivande:

26 mars 2020

Domstol som begär förhandsavgörande:

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Italien)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

26 februari 2020

Klagande:

Analisi G. Caracciolo srl

Motparter:

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

Saken i det nationella målet

erklagande till Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana av den dom varigenom Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia ogillade talan väckt av laboratoriet Analisi G. Caracciolo srl om ogiltigförklaring av beslutet att inte skriva in laboratoriet i ”Den regionala förteckningen över laboratorier som utför analyser inom ramen för livsmedelsföretags system för egenkontroll”, eftersom nämnda laboratorium inte var ackrediterat hos det utsedda nationella ackrediteringsorganet.

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Frågan huruvida artikel 40 i lag nr 88 av den 7 juli 2009 är förenlig med förordning (EG) nr 765/2008. I andra hand frågan huruvida nämnda förordning är giltig mot bakgrund av artiklarna 56 FEUF och 102 FEUF samt artiklarna 20 och 21 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

1) Utgör förordning (EG) nr 765/2008 hinder för en tolkning av en nationell bestämmelse (såsom artikel 40 i lag nr 88/2009) enligt vilken ackrediteringar kan genomföras av organ som inte har hemvist i en EU-medlemsstat – och därför utan att vända sig till det utsedda ackrediteringsorganet – förutsatt att dessa organ under alla omständigheter säkerställer iakttagandet av standarderna UNI CEI EN ISO/IEC 17025 och UNI CEI EN ISO/IEC 17011 och styrker – däribland genom avtal om ömsesidigt erkännande – att de har kvalifikationer som i allt väsentligt är likvärdiga med de kvalifikationer som innehas av de utsedda nationella organ som avses i förordning (EG) nr 765/2008?

2) Utgör förordning (EG) nr 765/2008, mot bakgrund av artikel 56 FEUF, artiklarna 20 och 21 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna samt artikel 102 FEUF, ett åsidosättande av principerna i unionens primärrätt, däribland friheten att tillhandahålla tjänster, icke-diskrimineringsprincipen och likabehandlingsprincipen, samt konkurrensreglerna om förbud mot monopolställningar, eftersom det genom systemet med ”ett enda organ” införs ett faktiskt ackrediteringsmonopol på nationell nivå?

Anförda unionsbestämmelser

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (nedan kallad förordning nr 765/2008); i synnerhet artiklarna 4.1, 4.5, 4.7, 6, 7.1 andra meningen och 8–11 samt skälen 1, 15, 19 och 20

Artiklarna 56 FEUF och 102 FEUF

Artiklarna 20 och 21 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan)

Anförda nationella bestämmelser

Legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (lag nr 88 av den 7 juli 2009 – Bestämmelser om fullgörande av de förpliktelser som åvilar Italien till följd av dess medlemskap i Europeiska

gemenskaperna – gemenskapslagen för år 2008, nedan kallad lag nr 88/2009). I artikel 40, som har rubriken ”Bestämmelser om ackreditering av laboratorier för livsmedelsbranschens egenkontroll”, stadgas det närmare bestämt i punkterna 1 och 2 att både laboratorier som utan att vara anknutna till livsmedelsföretag utför analyser inom ramen för livsmedelsföretags system för egenkontroll och laboratorier som är anknutna till livsmedelsföretag, men som utför nämnda analyser på uppdrag av andra livsmedelsföretag som tillhör andra aktörer, ska ackrediteras i enlighet med standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025 av ett ackrediteringsorgan som är erkänt och bedriver verksamhet i överensstämmelse med standard UNI CEI EN ISO/IEC 17011. Enligt punkt 3 ska metoder för inskrivning i, uppdatering av och strykning från specifika förteckningar över laboratorier samt enhetliga inspektionsmetoder för bedömning av laboratoriernas överensstämmelse med ovannämnda krav definieras i ett särskilt avtal mellan stat och regioner.

Legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia (lag nr 99 av den 23 juli 2009 – Bestämmelser för utveckling och internationalisering av företag, samt på energiområdet, nedan kallad lag nr 99/2009). I synnerhet föreskrivs det i artikel 4.1, som ett led i genomförande av kapitel II i förordning nr 765/2008, att Ministro dello sviluppo economico (ministern för ekonomisk utveckling) i samråd med de berörda ministrarna genom dekret antar reglerna för organisation och drift av det enda nationella organ som har bemyndigande att genomföra ackrediteringar i överensstämmelse med nämnda förordning samt fastställer ackrediteringsavgifter och de metoder enligt vilka de berörda ministerierna ska utöva tillsyn över organet. I artikel 4.2 stadgas att Ministro dello sviluppo economico i samråd med de berörda ministrarna genom senare dekret ska utse det enda organ som har bemyndigande att genomföra ackrediteringar i Italien. Det preciseras vidare att Ministero dello sviluppo economico (ministeriet för ekonomisk utveckling) är den nationella kontaktmyndigheten för ackrediteringsverksamhet och Europeiska kommissionens nationella kontaktpunkt.

Dekret från Ministro dello sviluppo economico av den 22 december 2009. Genom detta dekret utses Accredia till Italiens enda nationella ackrediteringsorgan. I artikel 1 regleras organisation och drift av detta organ samt definieras kriterierna för att fastställa ackrediteringsavgifter och de metoder enligt vilka de berörda ministerierna ska utöva tillsyn över organet. I artikel 3 preciseras att Italiens nationella ackrediteringsorgan inte är vinstdrivande, säkerställer att ackrediteringar genomförs som en allmännyttig verksamhet, inte bedriver verksamhet eller erbjuder tjänster som tillhandahålls av organen för bedömning av överensstämmelse, inte erbjuder kommersiella konsulttjänster, inte äger aktier eller i övrigt har något finansiellt intresse eller något ledningsansvar i organ för bedömning av överensstämmelse, uppfyller kraven för att vara medlem av den europeiska ackrediteringsinfrastruktur som avses i artikel 14 i förordning nr 765/2008 och inte konkurrerar med organ för bedömning av överensstämmelse eller andra nationella ackrediteringsorgan.

Avtal mellan stat och regioner av den 8 juli 2010. I artiklarna 1 och 2 i avtalet återfinns innehållet i artikel 40.1 och 40.2 i lag nr 88/2009. I enlighet med artikel 3 i avtalet ska de laboratorier som har hemvist i regionernas område och är ackrediterade i enlighet med artikel 2.1 samt de laboratorier som ännu inte är ackrediterade men har styrkt att ackrediteringsförfarandet har inlett skrivs in av regionerna i specifika förteckningar. I det senare fallet ska ackrediteringen ha uppnåtts senast 18 månader efter det att ansökan har lämnats in till regionen. När laboratorierna har skrivits in i nämnda förteckningar får de bedriva den aktuella verksamheten i hela landet. Regionerna ska årligen offentliggöra de uppdaterade förteckningarna.

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet

- 1 Genom generaldirektörens beslut av den 9 april 2014 skrev regionen in laboratoriet Analisi G. Caracciolo srl, klaganden i förevarande mål, i ”Den regionala förteckningen över laboratorier som utför analyser inom ramen för livsmedelsföretags system för egenkontroll” (nedan kallad den regionala förteckningen), eftersom det var ackrediterat i enlighet med standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025 av ett ackrediteringsorgan som är erkänt och bedriver verksamhet i överensstämmelse med standard UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
- 2 Vid tidpunkten för inskrivning i den regionala förteckningen pågick egentligen ackreditering av klaganden hos Accredia, men klaganden beslutade sedan att bli ackrediterad hos bolaget Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (nedan kallat PJLA), som har hemvist i USA. Accredia och PJLA är båda ackrediteringsorgan som är erkända i enlighet med ovannämnda standarder.
- 3 Genom generaldirektörens beslut av den 9 mars 2017 offentliggjordes den uppdaterade regionala förteckningen. Klaganden var vid den tidpunkten inte inskriven i förteckningen, eftersom klaganden enligt ett meddelande från Azienda sanitaria provinciale di Palermo (den lokala hälso- och sjukvårdsmyndigheten i Palermo) av den 4 juli 2016 inte var ackrediterad av ackrediteringsorganet Accredia.
- 4 Klaganden väckte talan om ogiltigförklaring av sistnämnda beslut och meddelande, men Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia ogillade talan.
- 5 Klaganden har därför överklagat till Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana, som är den hänskjutande domstolen.

Parternas huvudargument

- 6 Enligt klaganden utgör Accredias ensamrätt att vara ackrediteringsorgan ett åsidosättande av bland annat unionsbestämmelserna om konkurrens (artikel 102

FEUF) och friheten att tillhandahålla tjänster (artikel 56 FEUF) samt icke-diskrimineringsprincipen i artiklarna 20 och 21 i stadgan.

- 7 Den ackrediteringsverksamhet som PJLA bedriver ska nämligen uppfattas som fullständigt likvärdig med Accredias, eftersom dessa två organ, som båda är medlemmar av ILAC, har ingått ett avtal om ömsesidigt erkännande och till fullo iakttar samma säkerhets- och kontrollstandarder.
- 8 Klaganden har vidare gjort gällande att det i artikel 40 i lag nr 88/2009 – som är av särskild karaktär på så sätt att denna artikel är tillämplig oberoende av bestämmelserna i förordning nr 765/2008, eftersom lag nr 88/2009 utgör ett direkt genomförande av unionsdirektiv – helt enkelt stadgas att ackrediteringar ska genomföras i enlighet med standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025 och att ackrediteringsorganet ska vara erkänt och bedriva verksamhet i överensstämmelse med standard UNI CEI EN ISO/IEC 17011. I själva verket uppfyller PJLA båda dessa villkor. De nationella bestämmelserna tillåter därför att ackrediteringar även genomförs av andra organ än det utsedda nationella ackrediteringsorganet, i det specifika fallet Accredia. Mot denna bakgrund ska ett laboratorium kunna vända sig till PJLA för att bli ackrediterat.
- 9 Enligt klaganden ska det göras en tolkning av förordning nr 765/2008 som är konform med unionens primärrätt, i synnerhet artiklarna 56 FEUF och 102 FEUF samt artiklarna 20 och 21 i stadgan. Om den hänskjutande domstolen konstaterar att det kan föreligga en motstridighet mellan dessa bestämmelser ska frågan om förordningens giltighet hänskjutas till EU-domstolen.
- 10 PJLA har intervenerat till stöd för klaganden och gjort gällande att Accredias monopol hindrar PJLA från att bedriva verksamhet i Italien. Vidare får unionens konkurrensregler tillämpas extraterritoriellt när ett konkurrensbegränsande agerande har märkbar påverkan inom unionen, oavsett var de berörda aktörerna har hemvist.
- 11 Accredia har ifrågasatt att det finns fog för klagandens argument. För det första har Accredia motsatt sig att det ska inhämtas förhandsavgörande från EU-domstolen, eftersom det framgår av förordning nr 765/2008 att de ackrediteringar som genomförs av det utsedda organet utgör offentlig myndighetsutövning som har delegerats av staten och inte någon vinstdrivande verksamhet. För det andra är de unionsbestämmelser som enligt klaganden har åsidosatts enbart tillämpliga på medborgare och ekonomiska aktörer i medlemsstaterna, och därmed inte på något organ som PJLA som har hemvist i ett tredjeland.
- 12 Regionen har gjort gällande att begäran om att frågan ska hänskjutas till EU-domstolen för förhandsavgörande inte ska beaktas, eftersom hänsyn till hälsoskydd har företräde framför det påstådda åsidosättandet av den unionsrättsliga principen om obegränsat tillträde till marknaden och fri konkurrens.

Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

- 13 Den hänskjutande domstolen anser att de aktuella italienska bestämmelserna innebär ett fullständigt genomförande av förordning nr 765/2008 i nationell rätt genom att det utses ett enda nationellt ackrediteringsorgan (Accredia) och ackrediteringar därmed inte får genomföras av andra organ såsom PJLA.
- 14 I själva verket ska lag nr 88/2009 och förordning nr 765/2008 tolkas på grundval av en logik om integrering/samordning, snarare än en logik om avvikelse/konflikt, i och med att den aktuella förordningen är direkt tillämplig. Mot bakgrund av nämnda förordning ska artikel 40 i lag nr 88/2009 därför uppfattas som riktad mot de aktörer som bedriver verksamhet i enlighet med systemet med ”ett enda organ”, vilket för övrigt bekräftas i artikel 4 i lag nr 99/2009.
- 15 Även om den hänskjutande domstolen menar att ovanstående tolkning är korrekt, önskar den under alla omständigheter få klarhet i huruvida förordning nr 765/2008 utgör hinder för en tolkning av den aktuella italienska lagstiftningen enligt vilken ackrediteringar även får genomföras av organ såsom PJLA, som inte har hemvist i unionen, men uppvisar motsvarande kvalifikationsnivåer som det utsedda organet.
- 16 Om så är fallet önskar den hänskjutande domstolen i andra hand få klarhet i huruvida förordning nr 765/2008, i den mån den inför ett lagstadgat ackrediteringsmonopol, är förenlig med de unionsrättsliga principerna såsom frihet att tillhandahålla tjänster (artikel 56 FEUF), konkurrensskydd (artikel 102 FEUF), likhet inför lagen och icke-diskriminering (artiklarna 20 och 21 i stadgan) och därmed är giltig.
- 17 Vad gäller i synnerhet artikel 56 FEUF hänvisar den hänskjutande domstolen till unionsrättslig praxis, enligt vilken artikel 56 FEUF utgör hinder för att tillämpa nationell lagstiftning som medför att det blir svårare att tillhandahålla tjänster mellan medlemsstaterna än att tillhandahålla tjänster enbart inom en medlemsstat. Artikel 56 FEUF innebär nämligen ett krav på avskaffande av alla hinder för friheten att tillhandahålla tjänster som grundar sig på att tjänsteleverantören har hemvist i en annan medlemsstat än den i vilken tjänsten tillhandahålls. Nationella åtgärder som förbjuder eller gör det svårare eller mindre attraktivt att utöva friheten att tillhandahålla tjänster utgör inskränkningar i nämnda frihet (dom av den 25 juli 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, punkterna 45 och 46 och där angiven rättspraxis). Rätten att fritt tillhandahålla tjänster för unionsmedborgarna inbegriper även friheten att tillhandahålla ”passiva” tjänster, det vill säga friheten för mottagare av tjänster att bege sig till en annan medlemsstat för att där motta en tjänst utan att hindras av restriktioner (dom av den 9 mars 2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, punkt 35).
- 18 Den hänskjutande domstolen hänvisar till unionsrättslig praxis även i fråga om artikel 102 FEUF. Enligt denna praxis ska avgränsningen av den relevanta marknaden, vid en tillämpning av artikel 102 FEUF, i princip ske före bedömningen av huruvida det berörda företaget har en dominerande ställning

(dom av den 30 januari 2020, Generics (UK) Ltd m.fl./Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, punkterna 127–129).

- 19 Den hänskjutande domstolen är av den uppfattningen att Accredias verksamhetsmonopol inte utgör något åsidosättande av artikel 102 FEUF, eftersom detta organ inte kan likställas med ett företag, inte är vinstdrivande och utför en allmännyttig uppgift. Dessutom får PJLA, i egenskap av aktör med hemvist i ett tredjeland, inte åberopa tillämpningen av unionsbestämmelser.
- 20 Den hänskjutande domstolen hyser emellertid tvivel om huruvida det monopol som har införts genom systemet med ett enda organ är förenligt med artikel 102 FEUF när det beaktas att ackrediteringar ska tillhandahållas under fri konkurrens inom unionen.

ARBETS-DOKUMENT