

Дело C-142/20**Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

26 март 2020 г.

Запитваща юрисдикция:Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana
(Италия)**Дата на акта за преюдициално запитване:**

26 февруари 2020 г.

Жалбоподател:

Analisi G. Caracciolo srl

Ответници:Regione Siciliana - Assessorato regionale della salute -
Dipartimento regionale per la pianificazioneRegione Sicilia - Assessorato della salute - Dipartimento per le
attività sanitarie e osservatorio

Accredia - Ente Italiano di Accreditamento

Azienda sanitaria provinciale di Palermo

Предмет на главното производство

Жалба, подадена пред Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Съвет по административно правосъдие за област Сицилия, Италия) срещу решението на Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Областен административен съд Сицилия, Италия) за отхвърляне на жалбата на лаборатория Analisi G. Caracciolo s.r.l., с която се оспорва изключването ѝ от „Областен списък на лабораториите, извършващи анализ в рамките на процедурите за самоконтрол на предприятията за храни“, поради липсата на акредитация от единния национален орган по акредитация.

Предмет и правно основание на преюдициалното запитване

Съвместимост на член 40 от Закон № 88 от 7 юли 2009 г. с Регламент (ЕО) № 765/2008, и при условията на евентуалност — валидност на същия регламент с оглед на членове 56 ДФЕС и 102 ДФЕС, както и на членове 20 и 21 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

Преюдициални въпроси

1) Допуска ли Регламент ЕО № 765/2008 национална правна уредба (като член 40 от Закон № 88 от 2009 г.), когато тя се тълкува в смисъл, че допуска възможността дейността по акредитация да се извършва от органи без седалище в една от държавите от Европейския съюз — и следователно без отнасяне към единния орган по акредитация — когато тези органи все пак гарантират спазването на стандартите UNI CEI EN ISO/IEC 17025 и UNI CEI EN ISO/IEC 17011 и демонстрират — включително посредством споразумения за взаимно признаване — притежаването на квалификация, която по същество може да се приравни на квалификацията на посочените в Регламент ЕО № 765/2008 единни органи по акредитация?

2) Във връзка с член 56 ДФЕС, членове 20 и 21 от Хартата на основните права на Европейския съюз и член 102 ДФЕС нарушава ли Регламент ЕО № 765/2008 — когато въвежда монополен по съществото си режим на национално равнище за дейностите по акредитация чрез системата на „Единния орган“ — принципите на първичното право на Европейския съюз, и по-специално принципите на свободно предоставяне на услуги и на недопускане на дискриминация, забраната на разликите в третирането, както и правилата в областта на конкуренцията, които забраняват монополното положение?

Релевантни разпоредби от правото на Съюза

Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (наричан по-нататък „Регламент № 765/2008“), по-специално член 4, параграфи 1, 5 и 7, членове 6 и 7, параграф 1, втора алинея, членове 8—11 и съображения 1, 15, 19 и 20.

Членове 56 и 102 ДФЕС

Членове 20 и 21 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“)

Релевантни национални разпоредби

Legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee — Legge comunitaria 2008 (Закон № 88 от 7 юли 2009 г. — Разпоредби за изпълнение на задълженията, произтичащи от принадлежността на Италия към Европейските общности — Общностен закон от 2008 г. (наричан по-нататък „Закон № 88/2009“). По-специално член 40, озаглавен „Разпоредби за акредитация на лаборатории за самоконтрол в хранителната промишленост“, предвижда в параграфи 1 и 2, че лабораториите, които не са свързани с хранителните предприятия, извършващи анализи в рамките на процедури за самоконтрол за хранителни предприятия, и свързаните с хранителни предприятия лаборатории, но извършващи посочените анализи за сметка на други хранителни предприятия, включени в различни правни субекти, трябва да бъдат акредитирани съгласно стандарт UNI CEI EN ISO/IEC 17025 от орган по акредитация, признат и извършващ дейност съгласно стандарт UNI CEI EN ISO/IEC 17011. Съгласно параграф 3 оперативните правила за вписване, актуализиране, отписване от съответните списъци на лабораториите, както и единните правила за извършване на проверките относно съответствието на лабораториите с посочените по-горе изисквания, се определят със съответно споразумение между държавата и областите.

Legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia (Закон № 99 от 23 юли 2009 г. — Разпоредби относно развитието и интернационализацията на предприятията, включително в областта на енергетиката (наричан по-нататък „Закон № 99/2009“). По-специално член 4, параграф 1, с който се прилага глава II от Регламент № 765/2008№, предвижда, че Ministero dello sviluppo economico (Министерството на икономическото развитие), съгласувано със съответните министри, приема с наредба изискванията относно организацията и функционирането на единния орган, оправомощен да упражнява дейности по акредитация в съответствие с горепосочения регламент, както и относно определянето на тарифи за акредитация и реда и условията за контрол на органа от съответните министерства. Параграф 2 от същия член предвижда, че министърът на икономическото развитие, съгласувано със съответните министри, определя с последваща наредба единния италиански орган, оправомощен да упражнява дейности по акредитация. Уточнява се също, че Министерството на икономическото развитие е референтният национален орган за дейностите по акредитация и национално звено за контакт с Европейската комисия.

Наредба от 22 декември 2009 г. на министъра на икономическото развитие. Тази наредба определя Accredia като единствения италиански национален орган по акредитация и съгласно член 1 урежда организацията и функционирането на този орган, дефинира критериите за определяне на тарифите за акредитация и реда и условията за контрол на органа от страна

на съответните министри. Член 3 уточнява, че италианският национален орган по акредитация извършва дейност с нестопанска цел, гарантира, че акредитацията се извършва като дейност от обществен интерес, не предлага дейности или услуги, които се предоставят от органите за оценяване на съответствието, нито консултантски услуги, не участва в капитала, нито притежава финансов или управленски интерес в органите за оценяване на съответствието, отговаря на необходимите изисквания, за да бъде член на Европейската акредитационна инфраструктура, посочена в член 14 от Регламент № 765/2008, и не се конкурира нито с органите за оценяване на съответствието, нито с други национални органи по акредитация.

Споразумение между държавата и областите от 8 юли 2010 г. Членове 1 и 2 от това споразумение възпроизвеждат разпоредбите на член 40, параграфи 1 и 2 от Закон № 88/2009. Член 3 от въпросното споразумение предвижда, че областите вписват в съответните списъци намиращите се на територията им лаборатории, акредитирани в съответствие с член 2, параграф 1, както и лабораториите, които още не са акредитирани, но са доказали започването на процедурите по акредитацията, която трябва да бъде получена най-късно 18 месеца след изпращането на съответното искане до областта. Вписването в посочените списъци позволява извършването на разглежданата дейност на цялата национална територия и областите са длъжни всяка година да публикуват актуализираните списъци.

Кратко представяне на фактите и производството

- 1 Лабораторията *Analisi G. Caracciolo s.r.l.*, жалбоподател, е включена от областната администрация със заповед на генералния директор от 9 април 2014 г. в „Областен списък на лабораториите, извършващи анализ в рамките на процедурите за самоконтрол на предприятията за храни“ (наричан по-нататък „областният списък“) в качеството ѝ на акредитирана съгласно стандарт UNI CEI EN ISO/IEC 17025 от признат и действащ съгласно стандарт UNI CEI EN ISO/IEC 17011 орган по акредитация.
- 2 Към момента на вписването в областния списък жалбоподателят е в процес на акредитация от *Accredia*, но впоследствие решава да получи акредитация от *Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.* (наричано по-нататък „*PJLA*“), установено в Съединените щати. *Accredia* и *PJLA* са признати органи по акредитация по смисъла на горепосочената правна уредба.
- 3 Със заповед на генералния директор от 9 март 2017 г. е публикуван актуализираният областен списък, от който жалбоподателят е изключен, поради това че съгласно докладната записка от 4 юли 2016 г. на *Azienda sanitaria provinciale di Palermo* (Провинциална здравна служба Палермо, Италия) той не е акредитиран от органа по акредитация *Accredia*.

- 4 Жалбоподателят обжалва горепосочените заповед и докладна записка пред Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Областен административен съд Сицилия), който отхвърля жалбата му.
- 5 Тогава жалбоподателят обжалва пред запитващата юрисдикция — Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Съвет по административно правосъдие за област Сицилия).

Основни доводи на страните в главното производство

- 6 Жалбоподателят поддържа, че изключителният режим, при който Accredia извършва дейност като орган по акредитация, нарушава по-специално нормите на правото на Съюза в областта на конкуренцията (член 102 ДФЕС) и на свободата на предоставяне на услуги (член 56 ДФЕС), както и принципа на недопускане на дискриминация, предвиден в членове 20 и 21 от Хартата.
- 7 Всъщност дейността по акредитация, упражнявана от PJLA, трябвало да се счита за напълно равностойна на дейността, извършвана от Accredia, тъй като двата органа — членове на ИЛАС — са подписали споразумение за взаимно признаване и изцяло спазват едни и същи стандарти за безопасност и контрол.
- 8 Освен това според жалбоподателя член 40 от Закон № 88/2009 — който има специален характер, така че тази разпоредба може да се приложи независимо от предвиденото в Регламент № 765/2008, доколкото Закон № 88/2009 представлява пряко прилагане на директивите на Съюза — предвижда само, че акредитацията се осъществява съгласно стандарт UNI CEI EN ISO/IEC 17025 и че органът по акредитация е признат и действащ по силата на стандарт UNI CEI EN ISO/IEC 17011, като и двете условия са спазени от PJLA. Следователно националното законодателство допускало дейностите по акредитация да се упражняват и от организации, различни от единния национален орган, в случая Accredia. Поради това било позволено лабораторията да се обърне за акредитация към PJLA.
- 9 Жалбоподателят счита, че Регламент № 765/2008 трябва да се тълкува в съответствие с първичното право на Съюза и по-специално с членове 56 ДФЕС и 102 ДФЕС, както и с членове 20 и 21 от Хартата, и че ако запитващата юрисдикция установи възможно противоречие между тези разпоредби, въпросът за валидността на посочения регламент трябва да се постави на Съда.
- 10 PJLA встъпва в подкрепа на исканията на жалбоподателя, като поддържа, че монополът на Accredia му пречи да действа в Италия и екстериториалното прилагане на нормите на правото на Съюза в областта на конкуренцията е допустимо, когато дадена ограничителна практика води до значителни последици в рамките на Съюза, независимо от мястото, където се намира седалището на съответните оператори.

- 11 Accredia оспорва основателността на мотивите на жалбата, изложени от жалбоподателя, от една страна, като се противопоставя на преюдициалното запитване до Съда, с довода че видно от Регламент № 765/2008 дейността по акредитация, извършвана от единния орган, спада към изпълнението на определените от държавата публични функции, а не към изпълнението на икономическа дейност, и от друга страна, като поддържа, че разпоредбите на правото на Съюза, чието нарушаване се твърди от жалбоподателя, са приложими само за граждани и икономически оператори от държавите членки и следователно не са приложими за орган като PJLA, който има седалище в трета държава.
- 12 Областната администрация поддържа, че не може да се отправи преюдициално запитване до Съда, доколкото в спора по главното производство изискването за опазване на здравето има превес над твърдяното нарушение на принципа на правото на Съюза на свободен достъп до пазара и до конкуренцията.

Кратко представяне на мотивите за преюдициалното запитване

- 13 Запитващата юрисдикция счита, че разглежданото италианско законодателство е приложило изцяло Регламент № 765/2008 във вътрешното право, като е предвидило един единен национален орган за акредитация (Accredia), и затова не е възможно дейността по акредитация да се разшири, така че да обхване и други органи, какъвто е PJLA.
- 14 По-специално Закон № 88/2009 и Регламент № 765/2008 трябва да се тълкуват в съответствие с логиката на интеграцията/координирането, а не на дерогацията/противопоставянето, с оглед на пряката приложимост на въпросния регламент. Следователно в светлината на този регламент член 40 от Закон № 88/2009 трябва да се разбира в смисъл, че се отнася до оператори, които действат съгласно системата на „единния орган“, което се потвърждава и от член 4 от Закон № 99/2009.
- 15 Макар да счита гореизложеното тълкуване за правилно, запитващата юрисдикция все пак иска да се установи дали Регламент № 765/2008 допуска тълкуване на италианското законодателство, което приема, че дейността по акредитация може да се упражнява и от органи като PJLA, които нямат седалище в Европейския съюз, но имат равностойно равнище на квалификация като това на единния орган.
- 16 Ако това е така, запитващата юрисдикция иска да се установи, при условията на евентуалност, дали, като налага законоустановен монопол в дейността по акредитация, самият Регламент № 765/2008 е съвместим с принципите на правото на Съюза на свободно предоставяне на услуги (член 56 ДФЕС), на защита на конкуренцията (член 102 ДФЕС) и на равенство и недопускане на дискриминация (членове 20 и 21 от Хартата), и следователно дали е валиден.

- 17 Що се отнася по-специално до член 56 ДФЕС, запитващата юрисдикция припомня практиката на Съда, съгласно която член 56 ДФЕС не допуска прилагането на всяка национална правна уредба, която има за последица да направи по-трудно предоставянето на услуги между държавите членки, отколкото изцяло вътрешното предоставяне на услуги. Всъщност член 56 ДФЕС изисква премахването на всички ограничения на свободното предоставяне на услуги, наложени с мотива, че доставчикът е установен в държава членка, различна от тази, в която се предоставя услугата. Ограничения на свободното предоставяне на услуги са националните мерки, които забраняват, затрудняват или правят по-малко привлекателно упражняването на тази свобода (решение от 25 юли 2018 г., TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, т. 45 и 46 и цитираната съдебна практика). Правото на свободно предоставяне на услуги, гарантирано в член 56 ДФЕС на гражданите на държавите членки, включва „пасивното“ право на свободно предоставяне на услуги, а именно свободата на получателите на услуги да отидат в друга държава членка, за да ползват там определена услуга, без да бъдат възпрепятствани от каквито и да са ограничения (решение от 9 март 2017 г., Piringier, C-342/15, EU:C:2017:196, т. 35).
- 18 По-нататък, що се отнася до член 102 ДФЕС, запитващата юрисдикция припомня практиката на Съда, съгласно която определянето на съответния пазар е предпоставка за прилагането на член 102 ДФЕС за целите на преценката за евентуалното наличие на господстващо положение на съответното предприятие (решение от 30 януари 2020 г., Generics (UK) Ltd. и др./Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, т. 127, 128 и 129).
- 19 Запитващата юрисдикция счита, че монополният режим на дейността на Accredia не нарушава член 102 ДФЕС, тъй като това образувание не може да се приравни на предприятие, не преследва стопанска цел и осъществява основна публична функция. Освен това PJLA, в качеството си на установен в трета държава субект, не може да сочи в своя полза прилагането на норми от правото на Съюза.
- 20 Запитващата юрисдикция обаче има съмнения относно съвместимостта на монополния режим, установен посредством системата на единния орган, с член 102 ДФЕС във връзка със свободното конкурентно предоставяне на дейността по акредитация, предназначена да бъде извършвана в рамките на Съюза.