

Věc C-142/20

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

26. března 2020

Předkládající soud:Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione siciliana
(Itálie)**Datum předkládacího rozhodnutí:**

26. února 2020

Odvolatelka:

Analisi G. Caracciolo srl

Odpůrci: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

Předmět původního řízení

Opravný prostředek podaný ke Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Rada správního soudnictví pro region Sicílie, Itálie) proti rozsudku Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (regionální správní soud pro Sicílii), kterým tento soud zamítl žalobu laboratoře Analisi G. Caracciolo s.r.l. směřující na zpochybnění jejího vyloučení z „Regionálního seznamu laboratoří provádějících analýzy v oblasti postupů vlastní kontroly potravinářských podniků“, a to z důvodu chybějící akreditace u jednotného vnitrostátního akreditačního orgánu.

Předmět a právní základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

Slučitelnost článku 40 zákona č. 88 ze dne 7. července 2009 s nařízením (ES) č. 765/2008 a podpůrně platnost tohoto nařízení ve vztahu k článkům 56 a 102 SFEU a článkům 20 a 21 Listiny základních práv Evropské unie.

Předběžné otázky

1) Brání nařízení (ES) č. 765/2008 vnitrostátní právní úpravě (jako je článek 40 zákona č. 88 z roku 2009), pokud je vykládána ve smyslu, že připouští, aby akreditační činnost mohla být prováděna orgány, které nemají sídlo v některém z členských států Evropské unie - a tedy bez zahrnutí jednotného akreditačního orgánu - pokud tyto orgány přesto zaručují dodržování norem UNI CEI EN ISO/IEC 17025 a UNI CEI EN ISO/IEC 17011 a prokáží - také prostřednictvím dohod o vzájemném uznávání - že mají kvalifikaci, která je v zásadě podobná kvalifikaci jednotných orgánů uvedených v nařízení (ES) č. 765/2008? 2) Porušuje nařízení č. 765/2008 - ve vztahu k článku 56 SFEU, článkům 20 a 21 Listiny základních práv Evropské unie, jakož i článku 102 SFEU - v části, v níž zavádí režim zásadního monopolu akreditační činnosti na vnitrostátní úrovni prostřednictvím systému „jednotného orgánu“, zásady primárního práva Evropské unie, a zejména zásady volného pohybu služeb a zákazu diskriminace, zákazu nerovného zacházení, jakož i pravidla hospodářské soutěže, která zakazují monopolní situace?

Uplatňovaná ustanovení unijního práva

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (dále jen „nařízení č. 765/2008“); zejména čl. 4 odst. 1, 5 a 7, článek 6 a čl. 7 odst. 1 druhý pododstavec, články 8 až 11, jakož i body 1, 15, 19 a 20 odůvodnění.

Články 56 a 102 SFEU

Články 20 a 21 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“)

Uplatňovaná ustanovení vnitrostátního práva

Zákon č. 88 ze dne 7. července 2009 - Ustanovení pro splnění závazků vyplývajících z členství Itálie v Evropských společenstvích - Zákon Společenství z roku 2008 (dále jen „zákon č. 88/2009“). Zejména článek 40, nadepsaný „Ustanovení o akreditaci laboratoří vlastní kontroly v potravinářském odvětví“, v odstavcích 1 a 2 stanoví, že laboratoře, které nejsou připojeny k potravinářským podnikům, které provádějí analýzy v rámci postupů vlastní kontroly pro potravinářské podniky, a laboratoře připojené k potravinářským podnikům, které

však provádějí výše uvedené analýzy jménem jiných potravinářských podniků vlastněných různými právníckými osobami, musí být podle normy UNI CEI EN ISO/IEC 17025 akreditovány akreditačním orgánem uznaným a provozovaným podle normy UNI CEI EN ISO/IEC 17011. Podle odstavce 3 jsou provozní postupy pro zápis, aktualizaci, výmaz z příslušných seznamů laboratoří a jednotné postupy pro provádění auditů týkajících se souladu laboratoří s výše uvedenými požadavky stanoveny v příslušné dohodě mezi státem a regiony.

Zákon č. 99 ze dne 23. července 2009 - Ustanovení o rozvoji a internacionalizaci podniků a o energetice (dále jen „zákon č. 99/2009“). Zejména článek 4, při provádění kapitoly II nařízení č. 765/2008, v odstavci 1 stanoví, že Ministero dello sviluppo economico (ministerstvo hospodářského rozvoje) po dohodě s dotčenými ministry vyhláškou přijme ustanovení týkající se organizace a fungování jednotného vnitrostátního orgánu oprávněného vykonávat akreditační činnost, a to v souladu s výše uvedeným nařízením, jakož i stanovení akreditačních sazeb a způsobů kontroly tohoto orgánu dotčenými ministerstvy. Odstavec 2 tohoto článku stanoví, že ministr hospodářského rozvoje po dohodě s dotčenými ministry následnou vyhláškou ustanoví jednotný italský orgán oprávněný k provádění akreditační činnosti. Rovněž je upřesněno, že ministerstvo hospodářského rozvoje je vnitrostátním referenčním orgánem pro akreditační činnosti a vnitrostátním kontaktním místem pro komunikaci s Evropskou komisí.

Vyhláška ministra hospodářského rozvoje ze dne 22. prosince 2009. Tato vyhláška ustanovuje „Accredia“ jako jednotný italský vnitrostátní akreditační orgán a podle článku 1 upravuje organizaci a fungování uvedeného orgánu, definuje kritéria pro stanovení akreditačních sazeb a způsoby kontroly tohoto orgánu dotčenými ministry. Článek 3 stanoví, že italský vnitrostátní akreditační orgán: působí na neziskovém základě; zajišťuje, aby se akreditace prováděla jako činnost veřejného zájmu; nenabízí činnosti nebo služby poskytované subjekty posuzování shody ani poradenské služby, nevlastní akcie a nemá finanční nebo řídicí podíl v orgánech posuzování shody; splňuje nezbytné požadavky pro to, aby byl členem evropské akreditační infrastruktury uvedené v článku 14 nařízení č. 765/2008; a nekonkuruje orgánům posuzování shody ani jiným vnitrostátním akreditačním orgánům.

Dohoda mezi státem a regiony ze dne 8. července 2010. Články 1 a 2 této dohody přebírají ustanovení odstavců 1 a 2 článku 40 zákona č. 88/2009. Článek 3 předmětné dohody stanoví, že regiony zapíší do příslušných seznamů laboratoře působící na jejich území, které jsou akreditované podle čl. 2 odst. 1, jakož i laboratoře, které ještě nebyly akreditovány, ale které prokázaly zahájení řízení o akreditaci, která musí být získána nejpozději do 18 měsíců od odeslání příslušné žádosti regionu. Zápis do výše uvedených seznamů umožňuje výkon předmětné činnosti na celém území státu a regiony jsou povinny každoročně zveřejnit aktualizované seznamy.

Stručný popis skutkového stavu a původního řízení

- 1 Laboratoř Analisi G. Caracciolo s.r.l., odvolatelka, byla regionální správou prostřednictvím vyhlášky generálního ředitele ze dne 9. dubna 2014 zařazena do „Regionálního seznamu laboratoř, které provádějí analýzy v rámci postupů vlastní kontroly potravinářských podniků“ (dále jen „regionální seznam“), neboť byla akreditována podle normy UNI CEI EN ISO/IEC 17025 akreditovaným orgánem uznaným a provozovaným podle normy UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
- 2 V době zápisu do regionálního seznamu probíhal akreditační proces odvolatelky u Accredia, ale následně se odvolatelka rozhodla akreditovat u Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (dále jen „PJLA“), který má sídlo v USA. Accredia a PJLA jsou akreditační orgány uznané podle výše uvedených právních předpisů.
- 3 Vyhláškou generálního ředitele ze dne 9. března 2017 byl zveřejněn aktualizovaný regionální seznam, z něhož byla odvolatelka vyloučena, neboť podle sdělení Azienda sanitaria provinciale di Palermo (provinční veřejnoprávní zdravotnický subjekt v Palermu) ze dne 4. července 2016 nebyla akreditována akreditačním orgánem Accredia.
- 4 Odvolatelka napadla výše uvedenou vyhlášku a sdělení u Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (regionální správní soud pro Sicílii), který její žalobu zamítl.
- 5 Odvolatelka tedy podala opravný prostředek ke Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Rada správního soudnictví pro region Sicílie), která je předkládajícím soudem.

Základní argumenty účastníků původního řízení

- 6 Odvolatelka tvrdí, že režim výlučnosti, v němž Accredia působí jako akreditační orgán, porušuje zejména unijní pravidla v oblasti hospodářské soutěže (článek 102 SFEU) a ustanovení volného pohybu služeb (článek 56 SFEU), jakož i zásadu zákazu diskriminace stanovenou v člancích 20 a 21 Listiny.
- 7 Akreditační činnost prováděná PJLA by totiž měla být považována za zcela rovnocennou činnosti prováděné ze strany Accredia, jelikož oba orgány, které jsou oba členové ILAC, podepsaly dohodu o vzájemném uznávání a plně dodržují stejné bezpečnostní a kontrolní standardy.
- 8 Podle odvolatelky navíc článek 40 zákona č. 88/2009 - který má zvláštní povahu, takže je možné toto ustanovení uplatnit nezávisle na ustanovení nařízení č. 765/2008, neboť zákon č. 88/2009 představuje přímé provedení unijních směrnic - pouze stanoví, že akreditace se provádí podle normy UNI CEI EN ISO/IEC 17025 a že akreditační orgán je uznán a provozován podle UNI CEI EN ISO/IEC 17011, přičemž PJLA obě tyto podmínky splňuje. Vnitrostátní právní předpisy tedy připouští, aby akreditační činnosti byly prováděny také jinými orgány než

jednotným vnitrostátním orgánem, v tomto případě Accredia. V důsledku toho je možné, aby se laboratoř ohledně akreditace obrátila na PJLA.

- 9 Odvolatelka se domnívá, že nařízení č. 765/2008 musí být vykládáno v souladu s primárním unijním právem, zejména s články 56 a 102 SFEU a s články 20 a 21 Listiny, a že pokud předkládající soud zjistí možný rozpor mezi těmito ustanoveními, tak musí být otázka platnosti tohoto nařízení předložena Soudnímu dvoru.
- 10 PJLA vstoupil do řízení na podporu odvolatelky a uvedl, že monopol Accredia mu znemožňuje provozovat činnost v Itálii a že extraterritoriální uplatňování pravidel unijního práva v oblasti hospodářské soutěže je přípustné, pokud restriktivní jednání způsobí významné účinky v rámci Unie bez ohledu na to, kde mají sídlo zúčastnění provozovatelé.
- 11 Accredia zpochybňuje opodstatněnost důvodů opravného prostředku uplatněných odvolatelkou, přičemž zaprvé nesouhlasí s podáním žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce k Soudnímu dvoru, neboť z nařízení č. 765/2008 vyplývá, že akreditační činnost poskytovaná jednotným orgánem spadá do výkonu veřejných funkcí určených státem, a nikoli do výkonu hospodářské činnosti, a zadruhé tvrdí, že ustanovení unijního práva, jejichž porušení odvolatelka namítá, jsou použitelná pouze na státní příslušníky a hospodářské subjekty členských států, a tedy nikoli na orgán, jako je PJLA, který má sídlo ve třetím státě.
- 12 Regionální správa tvrdí, že nelze podat žádost o rozhodnutí o předběžné otázce k Soudnímu dvoru, neboť ve sporu v původním řízení je požadavek na ochranu zdraví přednější než údajné porušení zásady unijního práva týkající se volného přístupu na trh a hospodářské soutěže.

Stručné odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 13 Předkládající soud má za to, že předmětná italská právní úprava plně uplatnila nařízení č. 765/2008 ve vnitrostátním právu, a to zřízením jednotného vnitrostátního akreditačního orgánu (Accredia), a že tedy není možné rozšířit akreditační činnost ve prospěch jiných orgánů, jako je PJLA.
- 14 Zákon č. 88/2009 a nařízení č. 765/2008 musí být zejména vykládány z úhlu integrace/koordinace a nikoli odchýlení/rozporu, a to s ohledem na přímou použitelnost předmětného nařízení. Článek 40 zákona č. 88/2009 je tedy ve světle tohoto nařízení třeba chápat jako odkaz na provozovatele jednající podle systému „jednotného orgánu“, což je potvrzeno rovněž článkem 4 zákona č. 99/2009.
- 15 Ačkoli předkládající soud považuje výše uvedený výklad za správný, přesto se táže, zda nařízení č. 765/2008 brání takovému výkladu italských právních předpisů, který připouští, aby akreditační činnost mohly provádět také orgány jako je PJLA, které nemají sídlo v Evropské unii, ale které dosahují kvalifikační úrovně rovnocenné kvalifikační úrovni jednotného orgánu.

- 16 Pokud by tomu tak bylo, předkládající soud se podpůrně táže, zda je samotné nařízení č. 765/2008 při zavedení právního monopolu v akreditační činnosti slučitelné se zásadami unijního práva týkajícími se volného pohybu služeb (článek 56 SFEU), ochrany hospodářské soutěže (článek 102 SFEU) a rovnosti a zákazu diskriminace (články 20 a 21 Listiny), a zda je tedy platné.
- 17 Pokud jde o zejména článek 56 SFEU, předkládající soud odkazuje na judikaturu Soudního dvora, podle které článek 56 SFEU brání použití jakékoli vnitrostátní právní úpravy, která činí poskytování služeb mezi členskými státy obtížnějším než čistě vnitrostátní poskytování služeb. Článek 56 SFEU totiž požaduje odstranění jakýchkoli omezení volného pohybu služeb uložených z toho důvodu, že poskytovatel služby je usazen v jiném členském státě, než kde je služba poskytována. Vnitrostátní opatření, která výkon této svobody zakazují, brání tomuto výkonu nebo jej činí méně atraktivním, představují omezení volného pohybu služeb (rozsudek ze dne 25. července 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, body 45 a 46 a citovaná judikatura). Právo volného pohybu služeb přiznané článkem 56 SFEU státním příslušníkům členských států zahrnuje rovněž „pasivní“ volný pohyb služeb, to znamená svobodu příjemců služeb vydat se bez omezení do jiného členského státu, aby jim tam byla poskytnuta služba (rozsudek ze dne 9. března 2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, bod 35).
- 18 Pokud jde poté o článek 102 SFEU, předkládající soud odkazuje na judikaturu Soudního dvora, podle které je podmínkou pro použití článku 102 SFEU za účelem posouzení případné existence dominantního postavení dotčeného podniku vymezení relevantního trhu (rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) Ltd. a další v. Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, body 127, 128 a 129).
- 19 Předkládající soud má za to, že monopolní systém činnosti Accredia neporušuje článek 102 SFEU, neboť Accredia není srovnatelný s podnikem, účelem jeho činnosti není dosažení zisku a vykonává zásadní veřejnou funkci. Kromě toho se PJLA, jelikož je subjektem se sídlem ve třetím státě, nemůže dovolávat použití unijních předpisů ve svůj prospěch.
- 20 Předkládající soud má však pochybnosti o slučitelnosti monopolního režimu zavedeného prostřednictvím systému jednotného orgánu s článkem 102 SFEU, a to pokud jde o volný konkurenční výkon akreditační činnosti, který má být prováděn v rámci Unie.