

**Sag C-142/20****Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement****Dato for indlevering:**

26. marts 2020

**Forelæggende ret:**Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana  
(Italien)**Afgørelse af:**

26. februar 2020

**Appellant:**

Analisi G. Caracciolo srl

**Indstævnte:**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

**Hovedsagens genstand**

Appel ved Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (appeldomstolen i forvaltningsretlige sager for Sicilien) iværksat til prøvelse af den dom, hvormed Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (den regionale forvaltningsdomstol for Sicilien) forkastede søgsmålet fra laboratoriet Analisi G. Caracciolo srl til anfægtelse af laboratoriets manglende opførelse i »Den regionale fortegnelse over laboratorier, som udfører analyser som et led i fødevarerivirksomheders egenkontrolprocedurer« som følge af manglende akkreditering hos det udpegede nationale akkrediteringsorgan.

## **Genstand og retsgrundlag for anmodningen om præjudiciel afgørelse**

Spørgsmålet om, hvorvidt artikel 40 i lov nr. 88 af 7. juli 2009 er forenelig med forordning (EF) nr. 765/2008, og subsidiært hvorvidt forordningen er lovlig i relation til artikel 56 TEUF og 102 TEUF samt artikel 20 og 21 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

## **Præjudicielle spørgsmål**

1) Er forordning (EF) nr. 765/2008 til hinder for en national bestemmelse (såsom artikel 40 i lov nr. 88/2009), såfremt den fortolkes således, at akkrediteringsaktiviteter kan udføres af organer, der ikke er etableret i en EU-medlemsstat – og derfor uden om det udpegede akkrediteringsorgan – forudsat at disse organer sikrer opfyldelsen af standarderne UNI CEI EN ISO/IEC 17025 og UNI CEI EN ISO/IEC 17011 og godtgør – herunder gennem aftaler om gensidig anerkendelse – at besidde kvalifikationer, som i det væsentlige kan sidestilles med kvalifikationerne for de i forordning (EF) nr. 765/2008 omhandlede udpegede nationale organer?

2) Indebærer forordning (EF) nr. 765/2008, i relation til artikel 56 TEUF, artikel 20 og 21 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder samt artikel 102 TEUF, en tilsidesættelse af principperne i den primære EU-ret, bl.a. om fri udveksling af tjenesteydelser, ikke-diskrimination og forbud mod forskelsbehandling, samt konkurrencereglerne om forbud mod monopolstillinger, eftersom den gennem ordningen med »ét enkelt organ« indfører et materielt monopol for akkrediteringsaktiviteter på nationalt plan?

## **Anførte EU-retlige forskrifter**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (herefter »forordning nr. 765/2008«); især artikel 4, stk. 1, 5 og 7, artikel 6, artikel 7, stk. 1, andet punktum, artikel 8-11 samt 1., 15., 19. og 20. betragtning

Artikel 56 TEUF og 102 TEUF

Artikel 20 og 21 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«)

## **Anførte nationale forskrifter**

Legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (lov nr. 88 af 7.7.2009 – Bestemmelser om opfyldelsen af pligter hidrørende fra Italiens tilhørsforhold til De Europæiske Fællesskaber – lov om gennemførelse

af fællesskabsbestemmelser 2008, herefter »lov nr. 88/2009«). Især artikel 40, som har overskriften »Bestemmelser om akkreditering af laboratorier for fødevarebranchens egenkontrol«, bestemmer i stk. 1 og 2, at såvel laboratorier, der uden tilknytning til fødevarevirksomheder udfører analyser som et led i fødevarevirksomheders egenkontrolprocedurer, som laboratorier, der med tilknytning til fødevarevirksomheder udfører de nævnte analyser på vegne af andre fødevarevirksomheder tilhørende andre personer, skal akkrediteres i henhold til standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025 af et akkrediteringsorgan, som er anerkendt og udøver virksomhed i overensstemmelse med standard UNI CEI EN ISO/IEC 17011. I medfør af stk. 3 skal fremgangsmåden ved opførelse i, ajourføring af oplysningerne i og sletning af oplysningerne fra specifikke fortegnelser over laboratorier samt de ensartede metoder for gennemførelse af inspektioner for vurdering af laboratoriernes overensstemmelse med de ovennævnte krav defineres i en særlig aftale mellem stat og regioner.

Legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia (lov nr. 99 af 23.7.2009 – Bestemmelser til udvikling og internationalisering af virksomheder, også på energiområdet, herefter »lov nr. 99/2009«). I særdeleshed bestemmer artikel 4, stk. 1, som et led i gennemførelsen af kapitel II i forordning nr. 765/2008, at Ministro dello sviluppo economico (ministeren for økonomisk udvikling) i samråd med de berørte ministre ved dekret vedtager reglerne vedrørende organisation og drift af det enkelte nationale organ med bemyndigelse til at foretage akkreditering i overensstemmelse med den nævnte forordning samt fastsætter akkrediteringsgebyrer og metoder, hvorpå de berørte ministerier fører opsyn med organet. Samme artikels stk. 2 foreskriver, at Ministro dello sviluppo economico i samråd med de berørte ministre ved efterfølgende dekret udpeger det enkelte organ med bemyndigelse til at foretage akkreditering i Italien. Det præciseres endvidere, at Ministero dello sviluppo economico (ministeriet for økonomisk udvikling) er den nationale myndighed med kompetence for akkreditering og Europa-Kommissionens nationale kontaktpunkt.

Dekret fra Ministro dello sviluppo economico af 22. december 2009. Dette dekret udpeger »Accredia« til det enkelte nationale akkrediteringsorgan i Italien og regulerer i artikel 1 organisation og drift af dette organ, definerer kriterierne for at fastsætte akkrediteringsgebyrer og metoder, hvorpå de berørte ministerier fører opsyn med organet. Artikel 3 præciserer, at Italiens nationale akkrediteringsorgan: udøver sin virksomhed uden fortjeneste for øje; sikrer, at akkreditering foretages som en opgave af almen interesse; ikke yder aktiviteter eller tjenester, der tilbydes af overensstemmelsesvurderingsorganer, ikke giver konsulentbistand, ikke ejer aktier i eller på anden måde har en økonomisk eller ledelsesmæssig interesse i overensstemmelsesvurderingsorganer; opfylder kravene for at være medlem af den europæiske akkrediteringsinfrastruktur, som omhandles i artikel 14 i forordning nr. 765/2008; og ikke konkurrerer med overensstemmelsesvurderingsorganer eller andre nationale akkrediteringsorganer.

Aftale mellem stat og regioner af 8. juli 2010. Aftalens artikel 1 og 2 gengiver indholdet af artikel 40, stk. 1 og 2, i lov nr. 88/2009. I henhold til aftalens artikel 3 opfører regionerne i specifikke fortegnelser de laboratorier, som er etableret i deres område og er akkrediteret i henhold til artikel 2, stk. 1, samt de laboratorier, som endnu ikke er akkrediteret, men har godtgjort indledningen af akkrediteringsproceduren, idet akkrediteringen skal være opnået senest 18 måneder efter fremsendelse af ansøgningen til regionen. Efter opførelse i de nævnte fortegnelser kan laboratorierne udføre den omhandlede aktivitet i hele landet, og regionerne skal årligt offentliggøre de ajourførte fortegnelser.

### **Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen**

- 1 Med generaldirektørens dekret af 9. april 2014 blev laboratoriet Analisi G. Caracciolo srl, nuværende appellant, af regionen opført i »Den regionale fortegnelse over laboratorier, som udfører analyser som et led i fødevarerens egenkontrolprocedurer« (herefter den »regionale fortegnelse«), fordi laboratoriet var akkrediteret i henhold til standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025 af et akkrediteringsorgan, som er anerkendt og udøver virksomhed i overensstemmelse med standard UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
- 2 På tidspunktet for opførelse i den regionale fortegnelse pågik akkreditering af appellantens hos Accredia, men appellantens besluttede efterfølgende at opnå akkrediteringen hos Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (herefter »PJLA«), der er etableret i USA. Accredia og PJLA er begge akkrediteringsorganer, som er anerkendt i henhold til de ovennævnte standarder.
- 3 Med generaldirektørens dekret af 9. marts 2017 blev den ajourførte regionale fortegnelse offentliggjort, hvori appellantens ikke var opført, fordi appellantens ifølge skrivelsen fra Azienda sanitaria provinciale di Palermo (den lokale sundhedsmyndighed i Palermo) af 4. juli 2016 ikke var akkrediteret af akkrediteringsorganet Accredia.
- 4 Appellantens søgsmål til anfægtelse af det sidstnævnte dekret og den omhandlede skrivelse blev forkastet af Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia.
- 5 Appellanten har derfor iværksat appel ved Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana, som er den forelæggende ret.

### **De væsentligste argumenter, der anføres af hovedsagens parter**

- 6 Ifølge appellantens udgør Accredias eneret som akkrediteringsorgan en tilsidesættelse af bl.a. de EU-retlige bestemmelser om konkurrence (artikel 102 TEUF) og fri udveksling af tjenesteydelser (artikel 56 TEUF) samt princippet om ikke-diskrimination i chartrets artikel 20 og 21.

- 7 Den af PJLA udførte akkrediteringsaktivitet skal nemlig antages at være fuldstændigt tilsvarende Accredias, fordi de to organer, der begge er medlemmer af ILAC, har indgået en aftale om gensidig anerkendelse og overholder de samme sikkerheds- og kontrolstandarder fuldstændigt.
- 8 Appellanten har endvidere gjort gældende, at artikel 40 i lov nr. 88/2009 – der har særlig karakter, således at denne artikel kan anvendes uafhængigt af bestemmelserne i forordning nr. 765/2008, fordi lov nr. 88/2009 udgør en direkte gennemførelse af EU-direktiver – simpelthen foreskriver, dels at akkreditering foretages i henhold til standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025, dels at akkrediteringsorganet er anerkendt og udøver virksomhed i overensstemmelse med standard UNI CEI EN ISO/IEC 17011, og PJLA opfylder begge disse betingelser. De nationale bestemmelser tillader derfor, at akkrediteringsaktiviteter også udføres af andre organer end det udpegede nationale akkrediteringsorgan, i det konkrete tilfælde Accredia. I konsekvens heraf skal et laboratorium derfor kunne henvende sig til PJLA for at opnå akkrediteringen.
- 9 Ifølge appellanten skal der anlægges en fortolkning af forordning nr. 765/2008, som er konform med den primære EU-ret, især artikel 56 TEUF og 102 TEUF samt chartrets artikel 20 og 21, og såfremt den forelæggende ret konstaterer en mulig modstrid mellem disse bestemmelser, skal spørgsmålet om forordningens lovlighed forelægges Domstolen.
- 10 PJLA er inter文eneret til støtte for appellanten og har gjort gældende, at Accredias monopol afskærer PJLA fra at udøve virksomhed i Italien, og at eksterritorial anvendelse af Unionens konkurrenceregler er tilladt, når en konkurrencebegrænsende adfærd har mærkbare virkninger i EU, uanset hvor de berørte aktører er etablerede.
- 11 Accredia har bestridt appellants anbringender og har for det første modsat sig den præjudicielle forelæggelse for Domstolen, fordi det fremgår af forordning nr. 765/2008, at det udpegede organ i forbindelse med udførelse af akkrediteringsaktivitet udøver offentlige opgaver, som er uddelegeret fra staten og ikke udgør udøvelse af en økonomisk aktivitet, og for det andet anført, at de EU-retlige bestemmelser, som ifølge appellanten er blevet tilsidesat, kun finder anvendelse på borgere og økonomiske aktører i medlemsstaterne, og dermed ikke på et organ som PJLA, der er etableret i et tredjeland.
- 12 Regionen har gjort gældende, at der skal gives afslag på anmodningen om, at spørgsmålet forelægges Domstolen, fordi hensynet om sundhedsbeskyttelse har forrang for den angivelige tilsidesættelse af det EU-retlige princip om fri adgang til markedet og konkurrence.

### **Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen**

- 13 Den forelæggende ret finder, at de omhandlede italienske bestemmelser sikrer en fuldstændig gennemførelse af forordning nr. 765/2008 i den nationale retsorden

ved at fastsætte ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan (Accredia), og at akkrediteringsaktiviteter derfor ikke må udføres af andre organer såsom PJLA.

- 14 I særdeleshed skal lov nr. 88/2009 og forordning nr. 765/2008 fortolkes i retning af integrering/samordning, og ikke i retning af fravigelse/konflikt, eftersom den omhandlede forordning finder direkte anvendelse. I lyset af denne forordning skal artikel 40 i lov nr. 88/2009 derfor opfattes som rettet til aktører, som udøver virksomhed i henhold til ordningen med »ét enkelt organ«, hvilket i øvrigt bekræftes i artikel 4 i lov nr. 99/2009.
- 15 Selv om den forelæggende ret mener, at ovenstående fortolkning er korrekt, ønsker den under alle omstændigheder oplyst, om forordning nr. 765/2008 er til hinder for en fortolkning af de omhandlede italienske bestemmelser, hvorefter akkrediteringsaktiviteter også må udføres af organer såsom PJLA, der ikke er etableret i EU, men besidder samme kvalifikationer som det udpegede organ.
- 16 I bekræftende fald ønsker den forelæggende ret subsidiært oplyst, om forordning nr. 765/2008, for så vidt som den indfører et lovbestemt monopol for akkrediteringsaktiviteter, er forenelig med de EU-retlige principper såsom fri udveksling af tjenesteydelser (artikel 56 TEUF), konkurrence (artikel 102 TEUF), lighed for loven og ikke-diskrimination (chartrets artikel 20 og 21) og således lovlig.
- 17 Hvad angår især artikel 56 TEUF har den forelæggende ret henvist til Domstolens praksis, ifølge hvilken artikel 56 TEUF er til hinder for anvendelse af nationale bestemmelser, som bevirker, at levering af tjenesteydelser mellem medlemsstaterne bliver vanskeligere end levering af tjenesteydelser internt i en medlemsstat. Artikel 56 TEUF kræver således ophævelse af enhver restriktion af den frie udveksling af tjenesteydelser, som er indført med den begrundelse, at tjenesteyderen er etableret i en anden medlemsstat end den, hvor ydelsen præsteres. Nationale foranstaltninger, som forbyder, medfører ulemper for eller gør udøvelsen af denne frihed mindre attraktiv, udgør restriktioner af den frie udveksling af tjenesteydelser (dom af 25.7.2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, præmis 45 og 46 og den deri nævnte retspraksis). Retten til fri udveksling af tjenesteydelser, som ved artikel 56 TEUF tillægges EU-borgerne, omfatter således den »passive« frie udveksling af tjenesteydelser, dvs. at modtagere af tjenesteydelser frit kan rejse ind i en anden medlemsstat for dér at oppebære en tjenesteydelse uden at blive hindret af restriktioner (dom af 9.3.2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, præmis 35).
- 18 Med hensyn til artikel 102 TEUF har den forelæggende ret henvist til Domstolens praksis, hvorefter afgrænsningen af det relevante marked i forbindelse med anvendelsen af artikel 102 TEUF i princippet skal ske forud for vurderingen af, om den berørte virksomhed indtager en dominerende stilling (dom af 30.1.2020, Generics (UK) Ltd m.fl. mod Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, præmis 127-129).



- 19 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at ordningen om Accredias aktivitetsmonopol ikke udgør en tilsidesættelse af artikel 102 TEUF, fordi dette organ ikke kan sidestilles med en virksomhed, ikke har fortjeneste for øje og udfører en væsentlig offentlig opgave. Endvidere kan PJLA, i egenskab af aktør etableret i et tredjeland, ikke påberåbe sig anvendelsen af EU-retlige bestemmelser.
- 20 Den forelæggende ret nærer imidlertid tvivl om, hvorvidt det monopol, som er indført gennem ordningen med ét enkelt organ, er foreneligt med artikel 102 TEUF, såfremt der tages højde for, at akkrediteringsaktiviteter skal udføres under fri konkurrence i EU.

ARBEJDSDOKUMENT