

Rechtssache C-142/20

**Zusammenfassung des Vorabentscheidungsersuchens gemäß Art. 98 Abs. 1
der Verfahrensordnung des Gerichtshofs**

Eingangsdatum:

26. März 2020

Vorlegendes Gericht:

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana
(Verwaltungsgerichtsbarkeitsrat für die Region Sizilien, Italien)

Datum der Vorlageentscheidung:

26. Februar 2020

Rechtsmittelführerin:

Analisi G. Caracciolo s.r.l.

Rechtsmittelgegner:

Regione Siciliana – Assessorato regionale della salute –
Dipartimento regionale per la pianificazione (Region Sizilien,
regionales Gesundheitsreferat, regionale Planungsabteilung)

Regione Sicilia – Assessorato della salute – Dipartimento per le
attività sanitarie e osservatorio (Region Sizilien, Gesundheitsreferat,
Abteilung für Gesundheitstätigkeiten und Beobachtung)

Accredia – Ente Italiano di Accreditamento (Accredia, italienische
Akkreditierungsstelle)

Azienda sanitaria provinciale di Palermo (Provinzgesundheitsamt
Palermo)

Gegenstand des Ausgangsverfahrens

Beim Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana
(Verwaltungsgerichtsbarkeitsrat für die Region Sizilien) eingelegtes Rechtsmittel
gegen das Urteil des Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Regionales
Verwaltungsgericht Sizilien), mit dem dieses die Klage des Labors Analisi

G. Caracciolo s.r.l. (Analysen G. Caracciolo GmbH) gegen seinen Ausschluss von dem „Regionalen Verzeichnis der Labore, die Analysen im Rahmen der Verfahren der Selbstkontrolle der Lebensmittelunternehmen durchführen“ abgewiesen hat. Der Ausschluss war damit begründet worden, dass das betreffende Labor nicht bei der einzigen nationalen Akkreditierungsstelle akkreditiert sei.

Gegenstand und Rechtsgrundlage der Vorlage

Vereinbarkeit von Art. 40 des Gesetzes Nr. 88 vom 7. Juli 2009 mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und, hilfsweise, Gültigkeit dieser Verordnung im Hinblick auf die Art. 56 und 102 AEUV sowie die Art. 20 und 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union.

Vorlagefragen

Steht die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 einer nationalen Regelung (wie Art. 40 des Gesetzes Nr. 88 von 2009) entgegen, wenn diese dahin gehend ausgelegt wird, dass die Akkreditierungstätigkeit von Stellen durchgeführt werden kann, die ihren Sitz nicht in einem der Länder der Europäischen Union haben – und somit ohne Rückgriff auf die einheitliche Akkreditierungsstelle –, wenn diese Stellen jedenfalls die Einhaltung der Normen UNI CEI EN ISO/IEC 17025 und UNI CEI EN ISO/IEC 17011 gewährleisten und – auch durch Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung – nachweisen, dass sie eine Qualifikation besitzen, die im Wesentlichen mit der in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 genannten einzigen Stellen vergleichbar ist?

Verstößt die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 insofern, als sie durch das System der „einzigsten Stelle“ eine Regelung eines wesentlichen Monopols für Akkreditierungstätigkeiten auf nationaler Ebene einführt, im Hinblick auf Art. 56 AEUV, die Art. 20 und 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union sowie Art. 102 AEUV gegen die Grundsätze des Primärrechts der Europäischen Union und insbesondere gegen die Grundsätze des freien Dienstleistungsverkehrs und der Nichtdiskriminierung, das Verbot der Ungleichbehandlung und die Wettbewerbsregeln, die Monopolsituationen verbieten?

Angeführte Bestimmungen des Unionsrechts

Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (im Folgenden: Verordnung Nr. 765/2008); insbesondere Art. 4 Abs. 1, 5 und 7, Art. 6, Art. 7 Abs. 1 Unterabs. 2, Art. 8 bis 11 sowie Erwägungsgründe 1, 15, 19 und 20

Art. 56 und 102 AEUV

Art. 20 und 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta)

Angeführte nationale Vorschriften

Legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (Gesetz Nr. 88 vom 7. Juli 2009 – Vorschriften zur Erfüllung von Verpflichtungen aufgrund der Zugehörigkeit Italiens zu den Europäischen Gemeinschaften – Gemeinschaftsgesetz 2008, im Folgenden: Gesetz Nr. 88/2009). Insbesondere sieht Art. 40 („Bestimmungen für die Akkreditierung von Laboren für die Selbstkontrolle des Lebensmittelsektors“) in den Abs. 1 und 2 vor, dass Labore, die nicht an Lebensmittelunternehmen angeschlossen sind und die Analysen im Rahmen der Verfahren der Selbstkontrolle für Lebensmittelunternehmen durchführen, und Labore, die an Lebensmittelunternehmen angeschlossen sind, aber diese Analysen für andere, anderen Rechtssubjekten unterstehende Lebensmittelunternehmen durchführen, gemäß der Norm UNI CEI EN ISO/IEC 17025 von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert sein müssen, die gemäß der Norm UNI CEI EN ISO/IEC 17011 anerkannt und tätig ist. Gemäß Abs. 3 werden die Einzelheiten für die Vornahme der Registrierung, Aktualisierung und Streichung in entsprechenden Laborverzeichnissen sowie die einheitlichen Verfahren für die Durchführung der Kontrollinspektionen im Hinblick auf die Einhaltung der o. g. Anforderungen durch die Labore in einem entsprechendem Übereinkommen zwischen dem Staat und den Regionen festgelegt.

Legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia (Gesetz Nr. 99 vom 23. Juli 2009 – Vorschriften für die Entwicklung und Internationalisierung der Unternehmen und für den Energiebereich, im Folgenden: Gesetz Nr. 99/2009). Insbesondere sieht Art. 4 in Durchführung von Kapitel II der Verordnung Nr. 765/2008 in Abs. 1 vor, dass das Ministerium für wirtschaftliche Entwicklung im Einvernehmen mit den betreffenden Ministern per Dekret die Vorschriften über die Organisation und die Arbeitsweise der einzigen nationalen Stelle, die gemäß der genannten Verordnung zur Ausübung von Akkreditierungstätigkeiten befugt ist, sowie über die Festlegung der Akkreditierungsgebühren und die Modalitäten der Aufsicht über die Stelle durch die betreffenden Ministerien erlässt. Abs. 2 desselben Artikels sieht vor, dass der Minister für wirtschaftliche Entwicklung im Einvernehmen mit den betreffenden Ministern durch ein späteres Dekret die einzige italienische Stelle bestimmt, die zur Ausübung von Akkreditierungstätigkeiten befugt ist. Ferner wird bestimmt, dass das Ministerium für wirtschaftliche Entwicklung die federführende nationale Behörde für Akkreditierungstätigkeiten und die für Kontakte mit der Europäischen Kommission zuständige nationale Stelle ist.

Dekret des Ministers für wirtschaftliche Entwicklung vom 22. Dezember 2009. Dieses Dekret bestimmt „Accredia“ als einzige nationale Akkreditierungsstelle Italiens und regelt gemäß Art. 1 die Organisation und Arbeitsweise dieser Stelle und legt die Kriterien für die Festlegung der Akkreditierungsgebühren sowie die Modalitäten der Aufsicht über die Stelle durch die betreffenden Minister fest. Nach Art. 3 gilt Folgendes: Die nationale Akkreditierungsstelle Italiens arbeitet ohne Gewinnerzielungsabsicht, sie stellt sicher, dass die Akkreditierung als eine Tätigkeit im öffentlichen Interesse durchgeführt wird, sie bietet keine von den Konformitätsbewertungsstellen erbrachten Tätigkeiten oder Dienstleistungen und keine Beratungsdienstleistungen an, sie besitzt keine Anteile an Konformitätsbewertungsstellen und hat keine finanziellen oder geschäftlichen Interessen an ihnen, sie verfügt über die notwendigen Voraussetzungen, um Mitglied der Infrastruktur für die europäische Akkreditierung gemäß Art. 14 der Verordnung Nr. 765/2008 zu sein, und sie tritt nicht in Wettbewerb mit Konformitätsbewertungsstellen oder anderen nationalen Akkreditierungsstellen.

Übereinkommen zwischen dem Staat und den Regionen vom 8. Juli 2010. Die Art. 1 und 2 dieses Übereinkommens übernehmen die Bestimmungen von Art. 40 Abs. 1 und 2 des Gesetzes Nr. 88/2009. Art. 3 des betreffenden Übereinkommens sieht vor, dass die Regionen diejenigen Labore in ihrem Gebiet, die gemäß Art. 2 Abs. 1 akkreditiert sind, und diejenigen, die noch nicht akkreditiert sind, aber die Einleitung der Akkreditierungsverfahren nachgewiesen haben – wobei die Akkreditierung dann innerhalb von höchstens 18 Monaten nach Übermittlung des Antrags an die Region erfolgt sein muss – in entsprechende Verzeichnisse eintragen. Die Eintragung in diese Verzeichnisse ermöglicht die Ausübung der betreffenden Tätigkeit im gesamten Staatsgebiet, und die Regionen sind verpflichtet, die aktualisierten Verzeichnisse jährlich zu veröffentlichen.

Kurze Darstellung des Sachverhalts und des Verfahrens

- 1 Die Rechtsmittelführerin, das Labor Analisi G. Caracciolo s.r.l., war von der Regionalverwaltung mit Dekret des Dirigente Generale (des zuständigen Abteilungsleiters) vom 9. April 2014 als gemäß der Norm UNI CEI EN ISO/IEC 17025 von einer gemäß der Norm UNI CEI EN ISO/IEC 17011 anerkannten und tätigen Akkreditierungsstelle akkreditiertes Unternehmen in das regionale Verzeichnis der Labore, die Analysen im Rahmen der Verfahren der Selbstkontrolle der Lebensmittelunternehmen durchführen („Elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell’ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari“, im Folgenden: regionales Verzeichnis), eingetragen worden.
- 2 Zum Zeitpunkt der Aufnahme in das regionale Verzeichnis befand sich die Rechtsmittelführerin im Akkreditierungsverfahren bei Accredia; sie beschloss aber später, sich bei der in den USA ansässigen Perry Johnson Labor Accreditation Inc. (im Folgenden: PJLA) akkreditieren zu lassen. Accredia und PJLA sind beide Akkreditierungsstellen, die nach der o. g. Norm anerkannt sind.

- 3 Mit Dekret des Dirigente Generale vom 9. März 2017 wurde das aktualisierte regionale Verzeichnis veröffentlicht, in dem die Rechtsmittelführerin nicht mehr aufgeführt war, da sie laut Vermerk des Provinzgesundheitsamts Palermo vom 4. Juli 2016 nicht von der Akkreditierungsstelle Accredia akkreditiert worden war.
- 4 Die Rechtsmittelführerin focht das o. g. Dekret und den o. g. Vermerk vor dem Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Regionales Verwaltungsgericht Sizilien) an, das ihre Klage abwies.
- 5 Die Rechtsmittelführerin legte daraufhin beim Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Verwaltungsgerichtsbarkeitsrat für die Region Sizilien), dem vorlegenden Gericht, Rechtsmittel ein.

Wesentliche Argumente der Beteiligten des Ausgangsverfahrens

- 6 Die Rechtsmittelführerin macht geltend, dass die Ausschließlichkeitsregelung, nach der Accredia als Akkreditierungsstelle tätig sei, insbesondere gegen die unionsrechtlichen Vorschriften in den Bereichen Wettbewerb (Art. 102 AEUV) und freier Dienstleistungsverkehr (Art. 56 AEUV) sowie gegen den Grundsatz der Nichtdiskriminierung nach den Art. 20 und 21 der Charta verstoße.
- 7 Die von PJLA ausgeübte Akkreditierungstätigkeit müsse nämlich als völlig gleichwertig mit der von Accredia angesehen werden, da die beiden Stellen, die beide Mitglieder der ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation, internationale Vereinigung von Akkreditierungsstellen) seien, eine Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung unterzeichnet hätten und die gleichen Sicherheits- und Kontrollstandards vollständig einhielten.
- 8 Darüber hinaus sehe Art. 40 des Gesetzes Nr. 88/2009 – der eine spezielle Regelung sei, so dass er unabhängig von der Verordnung Nr. 765/2008 angewandt werden könne, da das Gesetz Nr. 88/2009 eine unmittelbare Umsetzung von Richtlinien der Union darstelle – lediglich vor, dass die Akkreditierung gemäß der Norm UNI CEI EN ISO/IEC 17025 durchgeführt werde und dass die Akkreditierungsstelle gemäß der Norm UNI CEI EN ISO/IEC 17011 anerkannt und tätig sei, wobei beide Bedingungen von PJLA erfüllt würden. Die nationale Gesetzgebung erlaube es daher, dass Akkreditierungstätigkeiten auch von anderen Stellen als der einzigen nationalen Stelle, in diesem Fall Accredia, ausgeübt würden. Folglich könne sich ein Labor für die Akkreditierung an PJLA wenden.
- 9 Die Rechtsmittelführerin ist der Ansicht, dass die Verordnung Nr. 765/2008 in einer Weise ausgelegt werden müsse, die mit dem primären Unionsrecht, insbesondere den Art. 56 und 102 AEUV sowie den Art. 20 und 21 der Charta, im Einklang stehe, und dass, sollte das vorlegende Gericht einen möglichen Konflikt zwischen diesen Bestimmungen feststellen, dem Gerichtshof die Frage der Gültigkeit der genannten Verordnung vorgelegt werden müsse.

- 10 PJLA ist dem Rechtsstreit zur Unterstützung der Rechtsmittelführerin beigetreten und trägt vor, dass das Monopol von Accredia sie daran hindere, in Italien tätig zu werden, und dass eine extraterritoriale Anwendung der unionsrechtlichen Wettbewerbsvorschriften zulässig sei, wenn eine wettbewerbsbeschränkende Praxis spürbare Auswirkungen innerhalb der Union habe, unabhängig davon, wo die beteiligten Unternehmen ihren Sitz hätten.
- 11 Accredia stellt die Begründetheit der von der Rechtsmittelführerin geltend gemachten Rechtsmittelgründe in Abrede. Sie wendet sich zum einen gegen das Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof, da aus der Verordnung Nr. 765/2008 hervorgehe, dass die Akkreditierungstätigkeit der einzigen Stelle zur Ausübung der vom Staat bestimmten öffentlichen Aufgaben und nicht zur Ausübung einer wirtschaftlichen Tätigkeit gehöre, und trägt zum anderen vor, dass die unionsrechtlichen Vorschriften, deren Verletzung die Rechtsmittelführerin geltend mache, nur auf Staatsangehörige und Wirtschaftsteilnehmer der Mitgliedstaaten und daher nicht auf eine in einem Drittstaat ansässige Stelle wie PJLA anwendbar seien.
- 12 Die Regionalverwaltung macht geltend, dass dem Gerichtshof kein Vorabentscheidungsersuchen vorgelegt werden könne, da im Ausgangsverfahren das Erfordernis des Gesundheitsschutzes Vorrang vor dem angeblichen Verstoß gegen den unionsrechtlichen Grundsatz des freien Zugangs zum Markt und zum Wettbewerb habe.

Kurze Darstellung der Begründung der Vorlage

- 13 Das vorlegende Gericht ist der Ansicht, dass die streitige italienische Regelung, indem sie eine einzige nationale Akkreditierungsstelle (Accredia) vorsieht, die Verordnung Nr. 765/2008 im nationalen Recht in vollem Umfang angewandt hat und dass es daher nicht möglich ist, die Akkreditierungstätigkeit auf andere Stellen wie PJLA auszudehnen.
- 14 Insbesondere müssen das Gesetz Nr. 88/2009 und die Verordnung Nr. 765/2008 im Hinblick auf die unmittelbare Anwendbarkeit der fraglichen Verordnung entsprechend dem Leitbild der Integration/Koordinierung und nicht dem einer Abweichung bzw. eines Gegensatzes ausgelegt werden. Art. 40 des Gesetzes Nr. 88/2009 ist daher im Licht dieser Verordnung so zu verstehen, dass er sich auf Akteure bezieht, die nach dem System der „einzigen Stelle“ tätig sind, was auch durch Art. 4 des Gesetzes Nr. 99/2009 bestätigt wird.
- 15 Obwohl das vorlegende Gericht die vorstehende Auslegung für richtig hält, fragt es dennoch, ob die Verordnung Nr. 765/2008 einer Auslegung der italienischen Rechtsvorschriften entgegensteht, die es erlaubt, dass Akkreditierungstätigkeiten auch von Stellen wie PJLA ausgeübt werden können, die nicht in der Europäischen Union niedergelassen sind, aber Qualifikationsniveaus aufweisen, die denen der einzigen Stelle gleichwertig sind.

- 16 Wenn ja, fragt das vorlegende Gericht hilfsweise, ob die Verordnung Nr. 765/2008 selbst, indem sie ein gesetzliches Monopol für die Akkreditierungstätigkeit vorgibt, mit den unionsrechtlichen Grundsätzen des freien Dienstleistungsverkehrs (Art. 56 AEUV), des Schutzes des Wettbewerbs (Art. 102 AEUV) sowie der Gleichheit und Nichtdiskriminierung (Art. 20 und 21 der Charta) vereinbar und daher gültig ist.
- 17 Insbesondere in Bezug auf Art. 56 AEUV verweist das vorlegende Gericht auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs, wonach Art. 56 AEUV der Anwendung jeder nationalen Regelung entgegensteht, die die Leistung von Diensten zwischen Mitgliedstaaten im Ergebnis gegenüber der rein inländischen Leistung von Diensten erschwert. Art. 56 AEUV verlangt nämlich die Aufhebung aller Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs, die darauf beruhen, dass der Dienstleistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen niedergelassen ist, in dem die Leistung erbracht wird. Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs sind solche nationalen Maßnahmen, die die Ausübung dieser Freiheit verbieten, behindern oder weniger attraktiv machen (Urteil vom 25. Juli 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, Rn. 45 und 46 und die dort angeführte Rechtsprechung). Die in Art. 56 AEUV den Angehörigen der Mitgliedstaaten gewährte Dienstleistungsfreiheit schließt die „passive“ Dienstleistungsfreiheit ein, d. h. die Freiheit der Dienstleistungsempfänger, sich zur Inanspruchnahme einer Dienstleistung in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben, ohne durch Beschränkungen daran gehindert zu werden (Urteil vom 9. März 2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, Rn. 35).
- 18 Sodann verweist das vorlegende Gericht in Bezug auf Art. 102 AEUV auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs, wonach für die Anwendung von Art. 102 AEUV zum Zweck der Beurteilung des möglichen Vorliegens einer beherrschenden Stellung des betreffenden Unternehmens der relevante Markt bestimmt werden muss (Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] Ltd. u. a./Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, Rn. 127, 128 und 129).
- 19 Das vorlegende Gericht ist der Auffassung, dass das System des Tätigkeitsmonopols von Accredia nicht gegen Art. 102 AEUV verstößt, da Accredia nicht mit einem Unternehmen vergleichbar ist, keine Gewinnerzielungsabsicht verfolgt und eine wesentliche öffentliche Funktion erfüllt. Darüber hinaus könnte sich PJLA als in einem Drittstaat niedergelassene Einrichtung nicht auf die Anwendung von unionsrechtlichen Vorschriften zu ihren Gunsten berufen.
- 20 Das vorlegende Gericht hat jedoch insoweit Zweifel an der Vereinbarkeit der durch das System der einzigen Stelle geschaffenen Monopolregelung mit Art. 102 AEUV, als es um die freie Ausübung der Akkreditierungstätigkeit im Wettbewerb innerhalb der Union geht.