

**C-142/20. sz. ügy****Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata  
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2020. március 26.

**A kérdést előterjesztő bíróság:**Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana  
(Olaszország)**Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:**

2020. február 26.

**Fellebbező:**

Analisi G. Caracciolo srl

**Ellenérdekű felek:**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

**Az alapeljárás tárgya**

A Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Szicília tartomány közigazgatási jogi tanácsa, Olaszország) a Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Szicília tartomány közigazgatási bírósága, Olaszország) azon ítélete ellen előterjesztett fellebbezés, amellyel a Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Szicília tartomány közigazgatási bírósága) elutasította az Analisi G. Caracciolo s.r.l. laboratórium azon keresetét, amellyel azt kifogásolta, hogy törölték „Az élelmiszeripari vállalkozások önellenőrzési eljárásainak

keretében vizsgálatokat végző laboratóriumok tartományi jegyzékéből” amiatt, hogy az egyetlen nemzeti akkreditáló testület nem akkreditálta.

### **Az előzetes döntéshozatalra utalás tárgya és jogalapja**

A legge del 7 luglio 2009, n. 88 (2009. július 7-i 88. sz. törvény) 40. cikkének a 765/2008/EK rendelettel való összeegyeztethetősége, másodlagosan pedig e rendelet érvényessége az EUMSZ 56. cikkre és EUMSZ 102. cikkre, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartájának 20. és 21. cikkére tekintettel.

### **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

1) Az Európai Unió Bírósága szerint ellentétes-e a 765/2008/EK rendelettel (a 2009. évi 88. sz. törvény 40. cikkéhez hasonló) olyan nemzeti szabályozás, amelynek értelmében az akkreditálási tevékenységet olyan testületek is végezhetik, amelyek az Európai Unió országainak egyikében sem rendelkeznek székhellyel – tehát az egyetlen nemzeti akkreditáló testület igénybevétele nélkül –, ha e testületek egyébként is garantálják az UNI CEI EN ISO/IEC 17025 és UNI CEI EN ISO/IEC 17011 szabványok betartását és – akár kölcsönös elismerési megállapodásokkal is – igazolják, hogy a 765/2008/EK rendelet szerinti egyetlen nemzeti testület minősítéséhez lényegében hasonló minősítéssel rendelkeznek?

2) Az Európai Unió Bírósága szerint – tekintettel az EUMSZ 56. cikkre, az Európai Unió Alapjogi Chartájának 20. és 21. cikkére, valamint az EUMSZ 102. cikkre – sérti-e a 765/2008/EK rendelet az Európai Unió elsődleges jogának elveit, különösen a szolgáltatásnyújtás szabadságának és a hátrányos megkülönböztetés tilalmának elvét, az eltérő bánásmód tilalmát, valamint a monopóliumhelyzeteket tiltó versenyszabályokat azzal, hogy az „egyetlen nemzeti testület” rendszere révén az akkreditálási tevékenységek vonatkozásában lényegében országos szinten monopóliumot hoz létre?

### **A hivatkozott uniós rendelkezések**

A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 765/2008 rendelet); különösen a 4. cikk (1), (5) és (7) bekezdése, a 6. cikk és a 7. cikk (1) bekezdésének második albekezdése, a 8–11. cikk, valamint az (1), (15), (19) és (20) preambulumbekkezdés

Az EUMSZ 56. cikk és EUMSZ 102. cikk

Az Európai Unió Alapjogi Chartájának (a továbbiakban: Charta) 20. és 21. cikke

## A hivatkozott nemzeti rendelkezések

Legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (az Olaszországnak az Európai Közösségekhez való tartozásából eredő közösségi kötelezettségek végrehajtása érdekében hozott rendelkezésekről szóló, 2009. július 7-i 88. sz. törvény – 2008. évi közösségi törvény; a továbbiakban: 88/2009. sz. törvény). Többek között, „Az élelmiszeripar önellenőrzését végző laboratóriumok akkreditálására vonatkozó rendelkezések” címet viselő 40. cikk 1. és 2. bekezdése akként rendelkezik, hogy az UNI CEI EN ISO/IEC 17025 szabvány alapján az UNI CEI EN ISO/IEC 17011 szabvány szerint elismert és tevékenységet végző akkreditáló testület általi akkreditálással kell rendelkezniük a nem élelmiszeripari vállalkozásokhoz tartozó olyan laboratóriumoknak, amelyek önellenőrzési eljárások keretében vizsgálatokat végeznek az élelmiszeripari vállalkozások számára, valamint az élelmiszeripari vállalkozásokhoz tartozó olyan laboratóriumoknak, amelyek a fent említett vizsgálatokat eltérő jogi személyekhez tartozó, más élelmiszeripari vállalkozások megbízásából végzik. A 3. bekezdés értelmében az állam és a tartományok megállapodás keretében rögzítik a megfelelő laboratóriumi jegyzékekbe való felvétel, e jegyzékek frissítésének, valamint az e jegyzékekből való törlés eljárását, és a laboratóriumok fent említett követelményeknek való megfelelése ellenőrzését szolgáló egységes módszereket.

Legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l’internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia (a vállalkozások fejlesztésére és nemzetközivé válására, valamint az energiára vonatkozó rendelkezésekről szóló, 2009. július 23-i 99. sz. törvény; a továbbiakban: 99/2009. sz. törvény). Többek között, a 4. cikk 1. bekezdése, amely a 765/2008 rendelet II. fejezetének végrehajtása céljából akként rendelkezik, hogy a Ministero dello sviluppo economico (gazdaságfejlesztési minisztérium, Olaszország) az érintett miniszterekkel egyetértésben rendeletben fogadja el a 765/2008 rendelet értelmében vett akkreditálási tevékenység végzésére jogosult egyetlen nemzeti testület szervezetére és működésére, valamint az akkreditálási díjak megállapítására és a testületnek az érintett minisztériumok általi ellenőrzése eljárására vonatkozó előírásokat. E cikk 2. bekezdése akként rendelkezik, hogy a Ministro dello sviluppo economico (gazdaságfejlesztési miniszter, Olaszország) ezt követően az érintett miniszterekkel egyetértésben rendeletben jelöli ki az akkreditálási tevékenység végzésére jogosult egyetlen olasz testületet. Ezenfelül rögzíti, hogy az akkreditálási tevékenységek tekintetében a gazdaságfejlesztési minisztérium a nemzeti kapcsolattartó hatóság és az az Európai Bizottsággal kapcsolatot tartó nemzeti pont.

Decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 dicembre 2009 (a gazdaságfejlesztési miniszter 2009. december 22-i rendelete). E rendelet az „Accreditat” jelöli ki egyetlen olasz nemzeti akkreditáló testületként, és az 1. cikk értelmében, e testület szervezetét és működését szabályozza, meghatározza az akkreditálási díjak megállapításának szempontjait és a testület érintett miniszterek általi ellenőrzésének eljárását. A 3. cikk azt rögzíti, hogy az olasz nemzeti

akkreditáló testület: nonprofit alapon működik; biztosítja az akkreditálás közérdekű tevékenységként történő végzését; nem kínálhat vagy végezhet olyan tevékenységeket vagy szolgáltatásokat, amelyeket megfelelőségértékelő szervezetek nyújthatnak, illetve konzultációs szolgáltatást sem, megfelelőségértékelő szervezetben nem rendelkezhet saját részesedéssel vagy más pénzügyi vagy irányítási érdekeltséggel; teljesíti a 765/2008 rendelet 14. cikke szerinti európai akkreditálási infrastruktúrában való részvételhez szükséges követelményeket; és nem versenyzik a megfelelőségértékelő szervezetekkel vagy más nemzeti akkreditáló testületekkel.

Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2010 (az állam és a tartományok közötti 2010. július 8-i megállapodás). E megállapodás 1. és 2. cikke átveszi a 88/2009. sz. törvény 40. cikke 1. és 2. bekezdésének rendelkezéseit. A szóban forgó megállapodás 3. cikke akként rendelkezik, hogy a tartományok felveszik a megfelelő jegyzékekbe a területükön lévő és a 2. cikk 1. bekezdése értelmében akkreditált laboratóriumokat, valamint a még nem akkreditált olyan laboratóriumokat, amelyek igazolták, hogy megindították az akkreditálási eljárást amellet, hogy az akkreditálásnak a kérelem tartománynak történő megküldésétől számított legfeljebb 18 hónapon belül meg kell történnie. Az akkreditálási tevékenység a fent említett jegyzékekbe történő felvételt követően az ország egész területén végezhető és a tartományok kötelesek évente közzétenni a frissített jegyzékeket.

### **A tényállás és az alapeljárás rövid bemutatása**

- 1 A tartományi kormányzat a decreto del Dirigente Generale del 9 aprile 2014 (2014. április 9-i osztályvezetői határozat) révén felvette a Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l-t „Az élelmiszeripari vállalkozások önellenőrzési eljárásainak keretében vizsgálatokat végző laboratóriumok tartományi jegyzékébe” (a továbbiakban: tartományi jegyzék), mivel azt az UNI CEI EN ISO/IEC 17011 szabvány szerint elismert és tevékenységet végző akkreditáló testület az UNI CEI EN ISO/IEC 17025 szabvány alapján akkreditálta.
- 2 A fellebbező akkreditálása a tartományi jegyzékbe történő felvételének időpontjában folyamatban volt az Accrediánál, azonban a fellebbező ezt követően úgy döntött, hogy az Egyesült Államokban székhellyel rendelkező Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc-től (a továbbiakban: PJLA) kéri akkreditálását. Mind az Accredia, mind pedig a PJLA a fent említett szabályozás értelmében elismert akkreditáló testület.
- 3 A decreto del Dirigente Generale del 9 marzo 2017-ben (2017. március 9-i főosztályvezetői határozat) közzétették a frissített tartományi jegyzéket, amelyből törölték a fellebbezőt, mivel az Azienda sanitaria provinciale di Palermo (Palermo megyei egészségügyi hivatal, Olaszország) 2016. július 4-i határozata szerint az Accredia akkreditáló testület nem akkreditálta a fellebbezőt.

- 4 A fellebbező a fent említett határozatok ellen keresetet terjesztett a Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Szcília tartomány közigazgatási bírósága) elé, amely a keresetét elutasította.
- 5 A fellebbező ezt követően fellebbezést terjesztett a Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Szcília tartomány közigazgatási jogi tanácsa), a kérdést előterjesztő bíróság elé.

### **Az alapeljárás feleinek alapvető érvei**

- 6 A fellebbező előadja, hogy az a kizárólagossági rendszer, amelyben az Accredia akkreditáló testületként működik, különösen a verseny (EUMSZ 102. cikk) és a szolgáltatásnyújtás szabadságának (EUMSZ 56. cikk) uniós jogi szabályait, valamint a hátrányos megkülönböztetés tilalmának a Charta 20. és 21. cikkében előírt elvét sérti.
- 7 A PJLA által végzett akkreditálási tevékenységet ugyanis az Accredia által végzett akkreditálási tevékenységgel teljes mértékben egyenértékűnek kell tekinteni, mivel a két testület – amelyek mindegyike ILAC-tag – kölcsönös elismerési megállapodást írt alá egymással, és azok teljes egészében azonos biztonsági és ellenőrzési szabványokat alkalmaznak.
- 8 Ezenfelül, a fellebbező álláspontja szerint a 88/2009. sz. törvény 40. cikke – amely különös rendelkezésnek minősül annyiban, hogy a 765/2008 rendelet rendelkezéseitől függetlenül alkalmazható, mivel a 88/2009. sz. törvény közvetlenül uniós irányelveket ültet át – pusztán azt írja elő, hogy az akkreditálást az UNI CEI EN ISO/IEC 17025 szabvány szerint kell elvégezni, és hogy az akkreditáló testületet az UNI CEI EN ISO/IEC 17011 szabvány szerint kell elismerni, valamint annak e szabvány szerint kell működnie; a PJLA pedig mindkét feltételt teljesíti. A nemzeti szabályozás tehát lehetővé teszi, hogy az akkreditálási tevékenységeket akár az egyetlen nemzeti testülettől, jelen esetben az Accrediatól eltérő testületek is végezhessék. Következésképpen megengedett, hogy valamely laboratórium a PJLA-hoz forduljon akkreditálás céljából.
- 9 A fellebbező álláspontja szerint a 765/2008 rendeletet az elsődleges uniós joggal, közelebbről az EUMSZ 56. cikkel és az EUMSZ 102. cikkel, valamint a Charta 20. és 21. cikkével összhangban kell értelmezni, és amennyiben a kérdést előterjesztő bíróság e rendelkezések között esetleges ellentmondást tár fel, a fent említett rendelet érvényességének kérdését a Bíróság elé kell terjeszteni.
- 10 A PJLA a fellebbező támogatása végett beavatkozott, azt állítva, hogy az Accredia monopóliuma miatt nem végezhet tevékenységet Olaszországban, és hogy az uniós versenyjogi szabályok az Unió határain kívül is alkalmazhatók abban az esetben, ha valamely, korlátozást megvalósító gyakorlat érzékelhető hatásokat vált ki az Unión belül, függetlenül attól, hogy az érintett gazdasági szereplők székhelye hol található.

- 11 Az Accredia vitatja a fellebbező által felhozott fellebbezési jogalapok megalapozottságát egyrésztől előzetes döntéshozatal iránti kérelemnek a Bíróság elé terjesztését ellenezve, mivel szerinte a 765/2008 rendeletből kitűnik, hogy az egyetlen nemzeti testület által végzett akkreditálási tevékenység nem valamely gazdasági tevékenység gyakorlásának, hanem az állam által kijelölt közfeladatok ellátásának körébe tartozik, másrésztől pedig azt állítva, hogy azok az uniós jogi rendelkezések, amelyek megsértésére a fellebbező hivatkozik, kizárólag a tagállamok állampolgáira és gazdasági szereplőire alkalmazhatók, a PJLA-hoz hasonló, harmadik országban székhellyel rendelkező testületre azonban nem.
- 12 A tartományi önkormányzat előadja, hogy nem terjeszthető előzetes döntéshozatal iránti kérelem a Bíróság elé, mivel az alapjogvitában az egészség védelmének szükségessége elsőbbséget élvez a piachoz való hozzáférés és a versenyben való részvétel szabadsága uniós jogi elveinek feltételezett megsértésével szemben.

#### **Az előzetes döntéshozatalra utalás indokainak rövid bemutatása**

- 13 A kérdést előterjesztő bíróság úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó olasz szabályozás a nemzeti jogban teljes mértékben végrehajtotta a 765/2008 rendeletet azáltal, hogy egyetlen nemzeti akkreditáló testületről (Accredia) rendelkezett, ezért az akkreditálási tevékenység nem terjeszthető ki a PJLA-hoz hasonló más testületekre.
- 14 Közelebbről, a 88/2009. sz. törvényt és a 765/2008 rendeletet a kiegészítés/összehangolás, nem pedig az eltérés/ellentét logikája alapján kell értelmezni, a szóban forgó rendelet közvetlen alkalmazhatóságára tekintettel. A 88/2009. sz. törvény 40. cikkét e rendelet fényében tehát úgy kell érteni, hogy az olyan gazdasági szereplőkre vonatkozik, amelyek az „egyetlen nemzeti testület” rendszere alapján járnak el, amit a 99/2009. sz. törvény 4. cikke is megerősít.
- 15 A kérdést előterjesztő bíróság, bár megfelelőnek tartja a fent említett értelmezést, azt kérdezi, hogy ellentétes-e a 765/2008 rendelettel az olasz szabályozás azon értelmezése, amely szerint az akkreditálási tevékenységet a PJLA-hoz hasonló olyan testületek is végezhetik, amelyek az Európai Unióban nem rendelkeznek székhellyel, feltéve, hogy azok az egyetlen nemzeti testületével egyenértékű minősítéssel rendelkeznek.
- 16 Igenlő válasz esetén a kérdést előterjesztő bíróság másodlagosan arra kíván választ kapni, hogy a 765/2008 rendelet, annak előírásával, hogy az akkreditálási tevékenység területén törvényi monopóliumot ír elő, összeegyeztethető-e a szolgáltatásnyújtás szabadságának (EUMSZ 56. cikk), a verseny védelmének (EUMSZ 102. cikk), valamint az egyenlőség és a hátrányos megkülönböztetés tilalma (a Charta 20. és 21. cikke) uniós jogi elveivel, tehát érvényes-e.
- 17 A kérdést előterjesztő bíróság – közelebbről az EUMSZ 56. cikkét illetően – a Bíróság azon ítélkezési gyakorlatára hivatkozik, amely szerint az EUMSZ 56. cikkel ellentétes minden olyan nemzeti szabályozás alkalmazása,

amely a tagállamok közötti szolgáltatásnyújtást a tisztán egy belföldi szolgáltatásnyújtásnál nehezebbé teszi. Az EUMSZ 56. cikk ugyanis megköveteli ezen alapvető szabadságot érintő minden olyan korlátozás megszüntetését, amely azon alapul, hogy a szolgáltatás nyújtója a szolgáltatásnyújtás helyétől eltérő tagállamban telepedett le. A szolgáltatásnyújtás szabadságának korlátozását valósítják meg azon nemzeti intézkedések, amelyek e szabadság gyakorlását tiltják, zavarják vagy kevésbé vonzóvá teszik (2018. július 25-i TTL ítélet, C-553/16, EU:C:2018:604, 45. és 46. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Az EUMSZ 56. cikk által a tagállami állampolgárok számára biztosított, a szolgáltatásnyújtás szabadságához való jog magában foglalja a szolgáltatásnyújtás „passzív” szabadságát, vagyis a szolgáltatást igénybe vevő személyek szabadságát arra, hogy másik tagállamba utazzanak azért, hogy ott valamely szolgáltatásban részesüljenek, anélkül hogy ezt bármilyen korlátozás akadályozná (2017. március 9-i Piringer ítélet, C-342/15, EU:C:2017:196, 35. pont).

- 18 A kérdést előterjesztő bíróság az EUMSZ 102. cikket illetően pedig a Bíróság azon ítélkezési gyakorlatára utal, amelynek értelmében az EUMSZ 102. cikknek az érintett vállalkozás esetleges erőfölényének értékelése céljából történő alkalmazásához meg kell határozni az érintett piacot (2020. január 30-i Generics (UK) Ltd. és társai kontra Competition and Markets Authority ítélet, C-307/18, EU:C:2020:52 127., 128. és 129. pont).
- 19 A kérdést előterjesztő bíróság úgy ítéli meg, hogy az Accredia tevékenységének monopolrendszere nem sérti az EUMSZ 102. cikket, mivel az Accredia nem hasonlítható vállalkozáshoz, nonprofit jellegű és alapvető közfeladatot lát el. Ezenfelül a PJLA harmadik államban székhellyel rendelkező jogalanyként saját érdekében nem hivatkozhat az uniós jogi előírások alkalmazására.
- 20 A kérdést előterjesztő bíróság mindazonáltal kétségeket táplál azzal kapcsolatban, hogy az egyetlen nemzeti testület rendszere által létrehozott monopolrendszer összeegyeztethető-e az EUMSZ 102. cikkel az Unión belül végzett akkreditálási tevékenység versenyfeltételek közötti szolgáltatásának szabadságával összefüggésben.