

**Zaak C-142/20**

**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie**

**Datum van indiening:**

26 maart 2020

**Verwijzende rechter:**

Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione siciliana (Italië)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

26 februari 2020

**Appellante:**

Analisi G. Caracciolo srl

**Geïntimeerden:**

Regione Siciliana - Assessorato regionale della salute - Dipartimento regionale per la pianificazione

Regione Sicilia - Assessorato della salute - Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio

Accredia - Ente Italiano di Accreditamento

Azienda sanitaria provinciale di Palermo

---

**Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding**

Bij de Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (bestuursrechter in tweede aanleg voor de regio Sicilië, Italië) ingesteld hoger beroep tegen het vonnis van de Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (bestuursrechter in eerste aanleg van de regio Sicilië, Italië) waarbij het beroep werd verworpen dat het laboratorium Analisi G. Caracciolo had ingesteld tegen zijn uitsluiting van de „Regionale lijst van laboratoria die analyses uitvoeren in het

kader van zelfcontroleprocedures van levensmiddelenbedrijven” omdat het niet door de enige nationale accreditatie-instantie was geaccrediteerd.

### **Voorwerp en rechtsgrondslag van het prejudiciële verzoek**

Verenigbaarheid van artikel 40 van wet nr. 88 van 7 juli 2009 met verordening nr. 765/2008 en, subsidiair, de geldigheid van deze verordening in het licht van de artikelen 56 en 102 VWEU en de artikelen 20 en 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

### **Prejudiciële vragen**

1) Staat verordening nr. 765/2008 in de weg aan een nationale regeling (als artikel 40 van wet nr. 88/2009) indien zij aldus wordt uitgelegd dat de accreditatieactiviteit kan worden verricht door instanties die niet in een van de lidstaten van de Europese Unie gevestigd zijn – zodat de enige nationale accreditatie-instantie niet hoeft te worden aangezocht – indien deze instanties in elk geval garanderen dat de normen UNI CEI EN ISO/IEC 17025 en UNI CEI EN ISO/IEC 17011 in acht worden genomen en aantonen, ook middels overeenkomsten tot wederzijdse erkenning, dat zij over een kwalificatie beschikken die inhoudelijk vergelijkbaar is met die van de enige instantie als bedoeld in verordening nr. 765/2008?

2) Is verordening nr. 765/2008, voor zover daarbij door middel van het stelsel met een „enige instantie” in wezen op nationaal niveau een monopolie van de accreditatieactiviteit in het leven is geroepen, gelet op artikel 56 VWEU, de artikelen 20 en 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en artikel 102 VWEU, in strijd met de beginselen van primair Unierecht, en inzonderheid de beginselen van vrijheid van dienstverrichting en non-discriminatie, het verbod van ongelijke behandeling en de mededingingsregels die monopolies verbieden?

### **Aangevoerde bepalingen van Unierecht**

Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van verordening (EEG) nr. 339/93 (hierna: „verordening nr. 765/2008”); inzonderheid artikel 4, leden 1, 5 en 7, artikel 6 en artikel 7, lid 1, tweede alinea, de artikelen 8 tot en met 11, en de overwegingen 1, 15, 19 en 20.

Artikelen 56 en 102 VWEU

Artikelen 20 en 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”)

## Aangevoerde bepalingen van nationaal recht

Legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 [wet nr. 88 van 7 juli 2009 – Bepalingen voor de uitvoering van de verplichtingen die voor Italië uit zijn lidmaatschap van de Europese Gemeenschappen voortvloeien (communautaire wet 2008)]; hierna: „wet nr. 88/2009”). Inzonderheid bepaalt artikel 40, met het opschrift „Bepalingen voor de accreditatie van laboratoria voor zelfcontrole in de levensmiddelensector”, in de leden 1 en 2 dat niet aan levensmiddelenbedrijven verbonden laboratoria die analyses verrichten in het kader van zelfcontroleprocedures voor levensmiddelenbedrijven, en laboratoria die wel aan levensmiddelenbedrijven zijn verbonden maar de voornoemde analyses verrichten voor andere levensmiddelenbedrijven die deel uitmaken van andere rechtspersonen, overeenkomstig de norm UNI CEI EN ISO/IEC 17025 moeten zijn geaccrediteerd door een overeenkomstig de norm UNI CEI EN ISO/IEC 17011 erkende en handelende accreditatie-instantie. Volgens lid 3 worden de wijze van inschrijving in, actualisering van, schrapping uit speciale lijsten van laboratoria, en de uniforme wijzen voor de uitvoering van de inspecties om na te gaan of de laboratoria aan de voornoemde vereisten voldoen, vastgesteld in een speciale overeenkomst tussen de centrale regering en de regio's.

Legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia (wet nr. 99 van 23 juli 2009 – Bepalingen voor de ontwikkeling en internationalisering van ondernemingen en op het gebied van energie; hierna: „wet nr. 99/2009”). Artikel 4, waarbij hoofdstuk II van verordening nr. 765/2008 ten uitvoer is gelegd, bepaalt inzonderheid in lid 1 dat het Ministero dello sviluppo economico (Ministerie van Economische ontwikkeling), in overleg met de betrokken ministers, bij besluit de voorschriften vaststelt voor de organisatie en het functioneren van de enige nationale instantie die overeenkomstig de voornoemde verordening gemachtigd is accreditatieactiviteiten te verrichten, alsmede voor de vaststelling van de accreditatietarieven en de wijze waarop de betrokken ministeries toezicht op de instantie uitoefenen. Lid 2 van dit artikel bepaalt dat de Minister van Economische ontwikkeling vervolgens, in overleg met de betrokken ministers, bij besluit de enige Italiaanse instantie aanwijst die bevoegd is om accreditaties te verlenen. Daarnaast wordt gespecificeerd dat het Ministerie van Economische ontwikkeling de referent voor de accreditatieactiviteit en het nationale contactpunt voor de Europese Commissie is.

Besluit van de Minister van Economische ontwikkeling van 22 december 2009. Bij dit besluit is „Accredia” als enige Italiaanse accreditatie-instantie aangewezen. In artikel 1 daarvan zijn de organisatie en het functioneren van deze instantie geregeld, de criteria voor de vaststelling van de accreditatietarieven neergelegd, en is het toezicht op de instantie door de betrokken ministers geregeld. Artikel 3 preciseert dat de Italiaanse accreditatie-instantie: werkt zonder winstoogmerk; garandeert dat de accreditatie wordt verricht als een activiteit van algemeen

belang; geen door conformiteitsbeoordelingsinstanties aangeboden activiteiten of diensten en evenmin adviesdiensten verricht, geen aandelen bezit en geen financieel of bestuurlijk belang in conformiteitsbeoordelingsinstanties heeft; voldoet aan de vereisten om deel uit te maken van de in artikel 14 van verordening nr. 765/2008 bedoelde Europese accreditatie-infrastructuur; en niet met conformiteitsbeoordelingsinstanties of andere nationale accreditatie-instanties concurreert.

Overeenkomst tussen de centrale regering en de regio's van 8 juli 2010. In de artikelen 1 en 2 van deze overeenkomst is het bepaalde in de leden 1 en 2 van artikel 40 van wet nr. 88/2009 overgenomen. In artikel 3 van deze overeenkomst is bepaald dat de regio's lijsten opstellen van de op hun grondgebied aanwezige, overeenkomstig artikel 2, lid 1, geaccrediteerde laboratoria, en van de laboratoria die nog niet zijn geaccrediteerd maar bewijs hebben verstrekt dat zij accreditatie hebben aangevraagd, die binnen 18 maanden nadat deze aanvraag aan de regio is verzonden moet zijn verkregen. De inschrijving in de voornoemde lijsten geeft het recht om de betrokken activiteit op het gehele nationale grondgebied uit te oefenen, en de regio's dienen elk jaar de geactualiseerde lijsten te publiceren.

### **Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure**

- 1 Appellante, het laboratorium Analisi G. Caracciolo s.r.l., was door het regionale bestuur, bij besluit van de algemeen directeur van 9 april 2014, geplaatst op de „Regionale lijst van laboratoria die analyses verrichten in het kader van zelfcontroleprocedures van levensmiddelenbedrijven” (hierna: „regionale lijst”) op grond dat zij volgens de norm UNI CEI EN ISO/IEC 17025 was geaccrediteerd door een overeenkomstig de norm UNI CEI EN ISO/IEC 17011 erkende en handelende accreditatie-instantie.
- 2 Op het tijdstip waarop appellante op de regionale lijst werd ingeschreven, had zij bij Accredia accreditatie aangevraagd, maar later had zij besloten accreditatie aan te vragen bij Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (hierna: „PJLA”), gevestigd in de Verenigde Staten. Accredia en PJLA zijn beide overeenkomstig de voornoemde norm erkende accreditatie-instanties.
- 3 Bij besluit van de algemeen directeur van 9 maart 2017 werd de geactualiseerde regionale lijst gepubliceerd. Appellante bleek van deze lijst te zijn verdwenen omdat zij, zoals staat te lezen in de toelichting van de Azienda sanitaria provinciale di Palermo (provinciale gezondheidsdienst van Palermo) van 4 juli 2016, niet door de accreditatie-instantie Accredia was geaccrediteerd.
- 4 Appellante heeft tegen het besluit en de voornoemde toelichting beroep ingesteld bij de Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia, die het beroep heeft verworpen.
- 5 Appellante heeft vervolgens hoger beroep ingesteld bij de verwijzende rechter.

**Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdgeding**

- 6 Appellante betoogt dat de exclusiviteitsregeling waaronder Accredia als accreditatie-instantie optreedt, met name in strijd is met de bepalingen van Unierecht op het gebied van mededinging (artikel 102 VWEU) en de vrijheid van dienstverrichting (artikel 56 VWEU), alsook het in de artikelen 20 en 21 van het Handvest verankerde beginsel van non-discriminatie.
- 7 De door PJLA verrichte accreditatieactiviteit moet namelijk worden geacht volledig gelijkwaardig te zijn aan die welke door Accredia wordt verricht, aangezien de twee instanties, die beide lid zijn van het ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), een overeenkomst van wederzijdse erkenning hebben ondertekend en dezelfde veiligheids- en controlestandaards volledig in acht nemen.
- 8 Daarnaast wordt volgens appellante in artikel 40 van wet nr. 88/2009 – een lex specialis, zodat deze bepaling ongeacht het bepaalde in verordening nr. 765/2008 kan worden toegepast aangezien bij wet nr. 88/2009 Unierichtlijnen rechtstreeks worden omgezet – louter bepaald dat de accreditatie volgens de norm UNI CEI EN ISO/IEC 17025 plaatsvindt en dat de accreditatie-instantie overeenkomstig norm UNI CEI EN ISO/IEC 17011 moet zijn erkend en handelen. PJLA voldoet aan beide vereisten. De nationale regeling laat dus toe dat de accreditatieactiviteiten ook door andere instanties dan de enige nationale instantie, in casu Accredia, worden verricht. Een laboratorium mag zich voor accreditatie dus tot PJLA wenden.
- 9 Volgens appellante moet verordening nr. 765/2008 in overeenstemming met het primaire Unierecht worden uitgelegd, inzonderheid met de artikelen 56 en 102 VWEU en de artikelen 20 en 21 van het Handvest, en moet indien de verordening volgens de verwijzende rechter mogelijk met deze bepalingen in strijd is, de vraag over de geldigheid van deze verordening aan het Hof van Justitie worden voorgelegd.
- 10 PJLA heeft aan de zijde van appellante geïntervenieerd; daarbij heeft zij aangevoerd dat het monopolie van Accredia haar verhindert om in Italië actief te zijn, en dat de bepalingen van Unierecht inzake het mededingingsrecht buiten de Europese Unie kunnen worden toegepast wanneer een beperkende praktijk binnen de Unie merkbare invloed heeft, ongeacht waar de betrokken marktdeelnemers gevestigd zijn.
- 11 Accredia betoogt dat de door appellante in hoger beroep aangevoerde middelen ongegrond zijn. Daarbij verzet zij zich ten eerste tegen de prejudiciële verwijzing naar het Hof van Justitie, aangezien uit verordening nr. 765/2008 blijkt dat de door de enige instantie verrichte accreditatieactiviteit moet worden aangemerkt als de uitoefening van door de staat toegewezen overheidstaken, en niet als de uitoefening van een economische activiteit, en voert zij ten tweede aan dat de bepalingen van Unierecht waarop volgens appellante inbreuk is gemaakt,

uitsluitend op staatsburgers en marktdeelnemers van de lidstaten van toepassing zijn, en dus niet op een instantie als PJLA, die buiten de Europese Unie gevestigd is.

- 12 Volgens het regionale bestuursorgaan is geen prejudiciële verwijzing naar het Hof van Justitie mogelijk omdat het vereiste van bescherming van de gezondheid in het hoofdgeding zwaarder weegt dan de gestelde schending van het Unierechtelijke beginsel van vrije toegang tot de markt en mededinging.

### **Korte uiteenzetting van de motivering van de prejudiciële verwijzing**

- 13 De verwijzende rechter is van oordeel dat de betrokken Italiaanse regeling verordening nr. 765/2008 volledig ten uitvoer heeft gelegd door een één nationale accreditatie-instantie (Accredia) op te richten, en dat de accreditatieactiviteit daarom niet kan worden uitgebreid ten gunste van andere instanties, zoals PJLA.
- 14 Meer in het bijzonder moet bij de uitlegging van wet nr. 88/2009 en verordening nr. 765/2008 worden uitgegaan van een logica van aanvulling/coördinatie, en niet van een logica van afwijking/strijdigheid, gezien de rechtstreekse toepasselijkheid van de betrokken regeling. Artikel 40 van wet nr. 88/2009 moet derhalve aldus worden opgevat dat het, tegen de achtergrond van deze verordening, betrekking heeft op marktdeelnemers die handelen volgens het stelsel van de „enige instantie”, hetgeen eveneens door artikel 4 van wet nr. 99/2009 wordt bevestigd.
- 15 Volgens de verwijzende rechter is de bovenstaande uitlegging juist, maar toch vraagt hij zich af of verordening nr. 765/2008 in de weg staat aan een uitlegging van de Italiaanse regeling volgens welke accreditatieactiviteiten ook kunnen worden verricht door instanties, zoals PJLA, die niet in de Europese Unie gevestigd zijn maar waarvan het kwalificatieniveau gelijkwaardig is aan dat van de enige instantie.
- 16 Indien dat inderdaad het geval is, vraagt de verwijzende rechter subsidiair of verordening nr. 765/2008, door een wettelijk monopolie voor accreditatieactiviteiten op te leggen, verenigbaar is met de Unierechtelijke beginselen van vrijheid van dienstverrichting (artikel 56 VWEU), bescherming van de mededinging (artikel 102 VWEU), gelijke behandeling en non-discriminatie (artikelen 20 en 21 van het Handvest), en dus of deze verordening geldig is.
- 17 Wat inzonderheid artikel 56 VWEU betreft, verwijst de verwijzende rechter naar de rechtspraak van het Hof volgens welke artikel 56 VWEU in de weg staat aan de toepassing van elke nationale regeling die ertoe leidt dat het verrichten van diensten tussen lidstaten moeilijker wordt dan het verrichten van diensten uitsluitend binnen één lidstaat. Artikel 56 VWEU verlangt immers de afschaffing van elke beperking van de vrijheid van dienstverrichting die wordt opgelegd op grond dat de dienstverrichter is gevestigd in een andere lidstaat dan die waar de dienst wordt verricht. Als beperkingen van de vrijheid van dienstverrichting



moeten worden beschouwd, nationale maatregelen die het gebruik van die vrijheid verbieden, belemmeren of minder aantrekkelijk maken (arrest van 25 juli 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, punten 45 en 46 en aldaar aangehaalde rechtspraak). De bij artikel 56 VWEU aan de onderdanen van de lidstaten verleende vrijheid van dienstverrichting omvat ook de „passieve” vrijheid van dienstverrichting, te weten de vrijheid van de ontvangers van diensten om zich met het oog daarop naar een andere lidstaat te begeven zonder daarbij door beperkingen te worden gehinderd (arrest van 9 maart 2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, punt 35).

- 18 In verband met artikel 102 VWEU verwijst de verwijzende rechter vervolgens naar de rechtspraak van het Hof volgens welke de afbakening van de relevante markt voor de toepassing van artikel 102 VWEU een voorwaarde is voor de beoordeling van het eventuele bestaan van een machtspositie van de betrokken onderneming (arrest van 30 januari 2020, Generics (UK) Ltd. e.a./Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52 punt 127, 128 en 129).
- 19 Volgens de verwijzende rechter is het monopolie waaronder Accredia haar activiteit uitoefent, niet in strijd met artikel 102 VWEU, aangezien zij niet vergelijkbaar is met een onderneming, geen winstoogmerk nastreeft en een essentiële overheidstaak verricht. Bovendien kan PJLA, als in een derde land gevestigde rechtspersoon, zich niet beroepen op de toepassing van bepalingen van Unierecht.
- 20 De verwijzende rechter vraagt zich evenwel af of het monopoliestelsel dat middels de invoering van één accreditatie-instantie tot stand is gebracht, verenigbaar is met artikel 102 VWEU gelet op het feit dat vrije concurrentie moet spelen voor de accreditatieactiviteit, die bestemd is om binnen de Unie te worden verricht.