

**Sprawa C-142/20****Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości****Data wpływu:**

26 marca 2020 r.

**Oznaczenie sądu odsyłającego:**

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana  
(Włochy)

**Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:**

26 lutego 2020 r.

**Strona wnosząca odwołanie:**

Analisi G. Caracciolo srl

**Druga strona postępowania:**

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

**Przedmiot postępowania głównego**

Odwołanie wniesione do Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (rady sądownictwa administracyjnego dla regionu Sycylii) od wyroku Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (regionalnego sądu administracyjnego dla Sycylii), w którym sąd ten oddalił skargę laboratorium Analisi G. Caracciolo s.r.l., mającą na celu zakwestionowanie wykluczenia tego laboratorium z „regionalnego wykazu laboratoriów przeprowadzających analizy

w ramach procedur autokontroli przedsiębiorstw spożywczych” ze względu na brak akredytacji w jedynej krajowej jednostce akredytującej.

### **Przedmiot i podstawa prawna odesłania prejudycjalnego**

Zgodność art. 40 ustawy nr 88 z dnia 7 lipca 2009 r. z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 oraz, tytułem ewentualnym, ważności tego rozporządzenia w świetle art. 56 i 102 TFUE oraz art. 20 i 21 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

### **Pytania prejudycjalne**

1) Czy rozporządzenie (WE) nr 765/2008 sprzeciwia się uregulowaniu krajowemu (takiemu jak art. 40 ustawy nr 88 z 2009 r.), jeżeli jest ono interpretowane w ten sposób, że działalność akredytacyjna może być wykonywana przez jednostki niemające siedziby w jednym z państw Unii Europejskiej – a zatem bez zwrócenia się do jedynej jednostki akredytującej – w sytuacji gdy jednostki te gwarantują jednak przestrzeganie norm UNI CEI EN ISO/IEC 17025 i UNI CEI EN ISO/IEC 17011 oraz wykazują – także w drodze umów o wzajemnym uznawaniu – posiadanie kwalifikacji zasadniczo podobnej do kwalifikacji jedynek jednostek, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008?

2) Czy w świetle art. 56 TFUE, art. 20 i 21 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej oraz art. 102 TFUE rozporządzenie (WE) nr 765/2008 w zakresie, w jakim ustanawia zasadniczy monopol działalności akredytacyjnej na szczeblu krajowym w drodze systemu „jedynej jednostki”, narusza zasady prawa pierwotnego Unii Europejskiej, a w szczególności zasady swobody świadczenia usług i niedyskryminacji, zakaz nierównego traktowania, a także reguły konkurencji zakazujące istnienia monopolu?

### **Powołane przepisy praw Unii**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (zwane dalej „rozporządzeniem nr 765/2008”); w szczególności art. 4 ust. 1, 5 i 7, art. 6, art. 7 ust. 1 akapit drugi, art. 8–11 oraz motywy 1, 15, 19 i 20

Artykuły 56 i 102 TFUE

Artykuły 20 i 21 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej: „kartą”)

## Powołane przepisy prawa krajowego

Legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (ustawa nr 88 z dnia 7 lipca 1990 r. - Przepisy dotyczące wykonania zobowiązań wynikających z przynależności Włoch do Wspólnot Europejskich – Ustawa wspólnotowa z 2008 r., zwana dalej „ustawą na 88/2009”). W szczególności art. 40, zatytułowany „Przepisy dotyczące akredytacji laboratoriów dokonujących autokontroli sektora spożywczego”, w ust. 1 i 2 stanowi, że laboratoria związane z przedsiębiorstwami spożywczymi, które wykonują analizy w ramach procedur autokontroli dla przedsiębiorstw spożywczych i laboratoria niezwiązane z przedsiębiorstwami spożywczymi, ale które wykonują rzeczony analizy na rzecz innych przedsiębiorstw spożywczych należących do różnych podmiotów prawa, muszą zgodnie z normą UNI CEI EN ISO/IEC 17025 uzyskać akredytację uznanej jednostki akredytującej, działającej zgodnie z normą UNI CEI EN ISO/IEC 1701. Zgodnie z ust. 3 tryb dokonywania wpisów, aktualizacji, usunięcia z właściwych list laboratoriów, jak również jednolite zasady przeprowadzania kontroli laboratoriów w zakresie zgodności z wyżej wskazanymi wymogami, są określone we właściwej umowie państwo-regiony.

Legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia (ustawa nr 99 z dnia 23 lipca 2009 r. - Przepisy dotyczące rozwoju i internacjonalizacji przedsiębiorstw, w tym w dziedzinie energii (zwana dalej „ustawą nr 99/2009”). W szczególności art. 4, wdrażający rozdział II rozporządzenia nr 765/2008, przewiduje w ust. 1, że ministerstwo rozwoju gospodarczego, w porozumieniu z zainteresowanymi ministrami, przyjmie w drodze dekretu przepisy dotyczące organizacji i funkcjonowania jedynej krajowej jednostki akredytującej upoważnionej do prowadzenia działalności akredytacyjnej zgodnie ze wspomnianym dekretem, jak również do ustalania taryf akredytacyjnych oraz trybu kontroli jednostki przez zainteresowanych ministrów. Ustęp 2 tego artykułu przewiduje, że minister rozwoju gospodarczego w porozumieniu z zainteresowanymi ministrami, wyznaczy w drodze późniejszego dekretu włoską jednostkę akredytującą uprawnioną do prowadzenia działalności akredytacyjnej. Wyjaśnia się również, że ministerstwo rozwoju gospodarczego jest krajowym organem odniesienia w zakresie działalności akredytacyjnej oraz krajowym punktem kontaktowym z Komisją Europejską.

Decreto del Ministro dello sviluppo economico (dekret ministra rozwoju gospodarczego) z dnia 22 grudnia 2009 r. Dekret ten określa „Accredia” jako jedyną włoską krajową jednostkę akredytującą, a zgodnie z art. 1 reguluje organizację i funkcjonowanie tej jednostki, określa kryteria ustalania taryf akredytacyjnych i zasady kontroli jednostki przez zainteresowanych ministrów. Artykuł 3 stanowi, że włoska krajowa jednostka akredytująca: nie działa w celach zarobkowych; zapewnia, aby działalność akredytacyjna była wykonywana w interesie publicznym; nie oferuje działań lub usług świadczonych przez

instytucje oceniające zgodność, ani usług doradczych; nie posiada akcji i nie ma udziału w finansowaniu lub zarządzaniu w instytucjach oceniających zgodność; spełnia niezbędne wymogi członkostwa w europejskiej infrastrukturze akredytacji, o której mowa w art. 14 rozporządzenia nr 765/2008; i nie pozostaje w stosunku konkurencji ani z organami oceniającymi zgodność, ani z innymi krajowymi jednostkami akredytującymi.

Accordo Stato-Regioni (umowa państwo-regiony) z dnia 8 lipca 2010 r. Artykuły 1 i 2 tej umowy powielają postanowienia art. 40 ust. 1 i 2 ustawy nr 88/2009. Artykuł 3 tej umowy stanowi, że regiony wpisują na właściwą listę obecne na ich terytoriach laboratoria, akredytowane zgodnie z art. 2 ust. 1, a także laboratoria jeszcze nieakredytowane, jeżeli wykazały ona wszczęcie procedur akredytacyjnych, które muszą zostać ukończone w terminie najpóźniej 18 miesięcy od daty wysłania odpowiedniego wniosku do regionu. Wpis na wspomnianą listę pozwala na prowadzenie przedmiotowej działalności na całym terytorium krajowym, zaś regiony są zobowiązane do corocznej publikacji zaktualizowanych list.

### **Zwięzłe przedstawienie okoliczności faktycznych i postępowania**

- 1 Zarządzeniem dyrektora generalnego z dnia 9 kwietnia 2014 r. strona wnosząca odwołanie, Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l., została wpisana przez administrację regionalną do „regionalnego wykazu laboratoriów dokonujących analiz w ramach procedur autokontroli przedsiębiorstw spożywczych” (zwanego dalej „wykazem regionalnym”) jako jednostka akredytowana zgodnie z normą UNI CEI EN ISO/IEC 17025 przez uznaną jednostkę akredytującą i działającą zgodnie z normą UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
- 2 W chwili wciągnięcia do wykazu regionalnego strona wnosząca odwołanie była w trakcie postępowania akredytacyjnego za pośrednictwem Accredia, lecz następnie postanowiła uzyskać akredytację za pośrednictwem Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (zwanym dalej „PJLA”), z siedzibą w Stanach Zjednoczonych. Zarówno Accredia jak i PJLA są uznanymi jednostkami akredytującymi w rozumieniu wyżej wskazanych przepisów.
- 3 Zarządzeniem dyrektora generalnego z dnia 9 marca 2017 r. został opublikowany zaktualizowany wykaz regionalny, z którego strona wnosząca odwołanie została wykluczona ze względu na to, że zgodnie z notą Azienda sanitaria provinciale di Palermo (zakładu zdrowia prowincji Palermo) z dnia 4 lipca 2016 r. nie została ona akredytowana przez jednostkę akredytującą Accredia.
- 4 Strona wnosząca odwołanie wniosła skargę na wspomniane zarządzenie oraz notę do Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (regionalnego sądu administracyjnego dla Sycylii), który jej skargę oddalił.

- 5 Strona wnosząca odwołanie wniosła zatem odwołanie do Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (rady sądownictwa administracyjnego dla regionu Sycylii), będącej sądem odsyłającym.

### **Zasadnicze argumenty stron w postępowaniu głównym**

- 6 Strona wnosząca odwołanie utrzymuje, że system wyłączności, w ramach którego działa Accredia jako jednostka akredytująca, narusza w szczególności reguły prawa Unii w przedmiocie konkurencji (art. 102 TFUE) i swobody świadczenia usług (art. 56 TFUE) oraz zasadę niedyskryminacji przewidzianą przez art. 20 i 21 karty.
- 7 Działalność akredytacyjna prowadzona przez PJLA powinna bowiem zostać uznana za całkowicie równoważną z działalnością prowadzoną przez Accredia, ponieważ obie instytucje, będące członkami ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation – międzynarodowe laboratorium akredytacyjne i współpracy), podpisały porozumienie w sprawie wzajemnego uznawania i w całości przestrzegają takich samych norm bezpieczeństwa i kontroli.
- 8 Ponadto zdaniem strony wnoszącej odwołanie art. 40 ustawy nr 88/2009 – który ma charakter szczególny, w związku z czym przepis ten może być stosowany niezależnie od tego, co przewiduje rozporządzenie nr 765/2008, ponieważ ustawa nr 88/2009 stanowi bezpośrednie wdrożenie dyrektyw Unii – przewiduje jedynie, że akredytacja odbywa się zgodnie z normą UNI CEI EN ISO/IEC 17025 i że instytucja akredytująca jest zatwierdzona i działa w oparciu o normę UNI CEI EN ISO/IEC 17011, które to oba warunki spełnia PJLA. Ustawodawstwo krajowe dopuszcza zatem, by działalności akredytacyjne były prowadzone także przez jednostki inne niż jedyna jednostka krajowa, w niniejszym przypadku Accredia. W konsekwencji dozwolone jest, aby laboratorium zwróciło się o akredytację do PJLA.
- 9 Strona wnosząca odwołanie uważa, że rozporządzenie nr 765/2008 należy interpretować w sposób zgodny z prawem pierwotnym Unii, w szczególności z art. 56 i 102 TFUE oraz z art. 20 i 21 karty, oraz że gdyby sąd odsyłający miał stwierdzić ewentualną sprzeczność między tymi przepisami, kwestia ważności wyżej wskazanego rozporządzenia powinna zostać przedłożona Trybunałowi Sprawiedliwości.
- 10 PJLA przystąpiła do sprawy w charakterze interwenienta po stronie wnoszącej odwołanie, twierdząc, że monopol Accredia uniemożliwia jej prowadzenie działalności we Włoszech oraz że dopuszczalne jest eksterytorialne stosowanie przepisów prawa Unii w dziedzinie konkurencji w sytuacji, w której praktyka ograniczająca wywołuje odczuwalne skutki wewnątrz Unii, niezależnie od miejsca siedziby zainteresowanych podmiotów gospodarczych.
- 11 Accredia kwestionuje zasadność zarzutów podniesionych przez stronę wnoszącą odwołanie, po pierwsze, sprzeciwiając się odesłaniu prejudycjalnemu do



Trybunału Sprawiedliwości ze względu na to, że z rozporządzenia nr 765/2008 wynika, iż działalność akredytacyjna prowadzona przez jedną jednostkę wchodzi w zakres wykonywania zadań publicznych wyznaczonych przez państwo, a nie prowadzenia działalności gospodarczej, a po drugie, utrzymując, że przepisy prawa Unii, których naruszenie podnosi strona wnosząca odwołanie, mają zastosowanie jedynie do obywateli i podmiotów gospodarczych państw członkowskich, a zatem nie do jednostki takiej jak PJLA, mającej siedzibę w państwie trzecim.

- 12 Organ administracji regionalnej twierdzi, że nie można wystąpić z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym do Trybunału Sprawiedliwości, ponieważ w sporze będącym przedmiotem postępowania głównego wymóg ochrony zdrowia ma pierwszeństwo przed domniemanym naruszeniem wynikającej z prawa Unii zasady swobodnego dostępu do rynku i konkurencji.

### **Zwięzłe uzasadnienie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

- 13 Sąd odsyłający uważa, że omawiane włoskie ustawodawstwo w pełni wdrożyło rozporządzenie nr 765/2008 do prawa krajowego, przewidując jedną krajową jednostkę akredytującą (Accredia) i dlatego nie jest możliwe rozszerzenie działalności akredytacyjnej na inne jednostki, takie jak PJLA.
- 14 W szczególności ustawę nr 88/2009 i rozporządzenie nr 765/2008 należy interpretować zgodnie z logiką integracji/koordynacji, a nie wedle logiki odstępstwa/sprzeczności, zważywszy na bezpośrednie zastosowanie omawianego rozporządzenia. Artykuł 40 ustawy nr 88/2009 należy zatem rozumieć w świetle tego rozporządzenia jako dotyczący podmiotów działających zgodnie z systemem „jedyniej jednostki”, co potwierdza również art. 4 ustawy nr 99/2009.
- 15 Mimo uznania, że wyżej opisana wykładnia jest prawidłowa, sąd odsyłający zastanawia się jednak, czy rozporządzenie nr 765/2008 stoi na przeszkodzie takiej wykładni prawa włoskiego, która dopuszcza, aby działalność akredytacyjna była prowadzona również przez jednostki, takie jak PJLA, niemające siedziby w Unii Europejskiej, ale które posiadają poziom kwalifikacji równy tym prezentowanym przez jedną jednostkę.
- 16 Gdyby tak było, sąd odsyłający zwraca się posłkowo z pytaniem, czy samo rozporządzenie nr 765/2008, ustanawiając monopol prawny w zakresie działalności akredytacyjnej, jest zgodne z zasadami prawa Unii, swobodnego świadczenia usług (art. 56 TFUE), ochrony konkurencji (art. 102 TFUE) oraz równości i niedyskryminacji (art. 20 i 21 karty), w związku z czym czy jest ono ważne.
- 17 Co się tyczy w szczególności art. 56 TFUE, sąd odsyłający przypomina orzecznictwo Trybunału, zgodnie z którym art. 56 TFUE sprzeciwia się stosowaniu jakichkolwiek przepisów krajowych, które sprawiają, że świadczenie usług pomiędzy państwami członkowskimi jest trudniejsze niż świadczenie usług

w obrębie tylko jednego państwa członkowskiego. Artykuł 56 TFUE wymaga bowiem zniesienia wszelkich ograniczeń w swobodzie świadczenia usług wynikających z okoliczności, że usługodawca ma siedzibę w innym państwie członkowskim niż państwo świadczenia usług. Ograniczenia swobody świadczenia usług stanowią środki krajowe, które zakazują korzystania z tej swobody, przeszkadzają w nim lub zmniejszają jego atrakcyjność (wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, pkt 45 i 46 oraz przytoczone tam orzecznictwo). Prawo do swobodnego świadczenia usług przyznane przez art. 56 TFUE obywatelom państw członkowskich obejmuje również „bierną” swobodę świadczenia usług, a mianowicie swobodę udania się przez odbiorców usług do innego państwa członkowskiego celem skorzystania tam z usługi, czemu na przeszkodzie nie powinny stać żadne ograniczenia (wyrok z dnia 9 marca 2017 r., Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, pkt 35).

- 18 Następnie, co się tyczy art. 102 TFUE, sąd odsyłający przypomina orzecznictwo Trybunału, zgodnie z którym określenie rynku właściwego w ramach stosowania art. 102 TFUE stanowi co do zasady warunek wstępny oceny ewentualnego istnienia pozycji dominującej danego przedsiębiorstwa (wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) Ltd. i in./Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 127, 128 i 129).
- 19 Sąd odsyłający uważa, że system monopolu na działalność Accredia nie narusza art. 102 TFUE, ponieważ nie można jej utożsamiać z przedsiębiorstwem, nie działa w celu zarobkowym i pełni zasadniczą funkcję publiczną. Ponadto PJA, jako podmiot mający siedzibę w państwie trzecim, nie może powoływać się na swoją korzyść na stosowanie przepisów prawa Unii.
- 20 Sąd odsyłający ma jednak wątpliwości co do zgodności systemu monopolu, ustanowionego w drodze systemu jedynej jednostki, z art. 102 TFUE w świetle swobody świadczenia działalności akredytacyjnej na zasadach konkurencji, która ma być prowadzona wewnątrz Unii.