

Cauza C-142/20**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

26 martie 2020

Instanța de trimitere:Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana
(Italia)**Data deciziei de trimitere:**

26 februarie 2020

Apelantă:

Analisi G. Caracciolo srl

Intimate: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

Obiectul procedurii principale

Apel declarat la Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana [Consiliul de Justiție Administrativă pentru Regiunea Sicilia] împotriva hotărârii Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia [Tribunalul Administrativ Regional din Sicilia] prin care acesta din urmă a respins acțiunea formulată de laboratorul Analisi G. Caracciolo s.r.l. având ca obiect contestarea excluderii sale din „Lista regională a laboratoarelor care efectuează analize în cadrul procedurilor de autocontrol al întreprinderilor din sectorul alimentar” din cauza lipsei acreditării de către organismul unic național de acreditare

Obiectul și temeiul juridic al trimiterii preliminare

Compatibilitatea articolului 40 din Legea nr. 88 din 7 iulie 2009 cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și, în subsidiar, validitatea acestui regulament în raport cu articolele 56 și 102 TFUE, precum și cu articolele 20 și 21 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene

Întrebările preliminare

1) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se opune unei reglementări naționale (precum articolul 40 din Legea nr. 88/2009) în măsura în care este interpretată în sensul că permite ca activitatea de acreditare să poată fi desfășurată de organisme care nu au sediul în una dintre țările Uniunii Europene – și, așadar, fără a se adresa organismului unic de acreditare – în condițiile în care aceste organisme garantează totuși respectarea standardelor UNI CEI EN ISO/IEC 17025 și UNI CEI EN ISO/IEC 17011 și demonstrează – inclusiv prin intermediul unor acorduri de recunoaștere reciprocă – deținerea unei calificări asimilabile în esență cu cea a organismelor unice prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 765 din 2008?

2) În raport cu articolul 56 TFUE, cu articolele 20 și 21 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, precum și cu articolul 102 TFUE, Regulamentul (CE) nr. 765/2008, în măsura în care instituie un regim de monopol efectiv la nivel național asupra activităților de acreditare prin intermediul sistemului „organismului unic”, încalcă principiile de drept primar al Uniunii Europene, în special principiile liberei prestări a serviciilor și nediscriminării și interzicerea unui tratament diferențiat, precum și normele de concurență care interzic situațiile de monopol?

Dispozițiile de drept al Uniunii invocate

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (denumit în continuare „Regulamentul nr. 765/2008”); în special articolul 4 alineatele (1), (5) și (7), articolul 6 și articolul 7 alineatul (1) al doilea paragraf, articolele 8-11, precum și considerentele (1), (15), (19) și (20)

Articolele 56 și 102 TFUE

Articolele 20 și 21 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „carta”)

Dispozițiile naționale invocate

Legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria

2008 [Legea nr. 88 din 7 iulie 2009 privind dispoziții în vederea executării obligațiilor care rezultă din apartenența Italiei la Comunitățile Europene – Legea comunitară 2008] (denumită în continuare „Legea nr. 88/2009”). În special, articolul 40, intitulat „Dispoziții privind acreditarea laboratoarelor de autocontrol în sectorul alimentar”, prevede la alineatele 1 și 2 că laboratoarele neasociate întreprinderilor din sectorul alimentar, care efectuează analize în cadrul procedurilor de autocontrol pentru întreprinderile din sectorul alimentar, și laboratoarele asociate întreprinderilor din sectorul alimentar, dar care efectuează analizele menționate anterior pentru alte întreprinderi din sectorul alimentar, controlate de subiecte de drept diferite, trebuie să fie acreditate, potrivit standardului UNI CEI EN ISO/IEC 17025, de un organism de acreditare care este recunoscut și își desfășoară activitatea în conformitate cu standardul UNI CEI EN ISO/IEC 17011. Potrivit alineatului 3, modalitățile operaționale de înscriere, de actualizare și de radieră a laboratoarelor de pe listele speciale, precum și modalitățile uniforme de efectuare a inspecțiilor privind conformitatea laboratoarelor cu cerințele menționate mai sus sunt definite printr-un acord încheiat în acest scop între stat și regiuni.

Legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia [Legea nr. 99 din 23 iulie 2009 privind dispoziții pentru dezvoltarea și internaționalizarea întreprinderilor, precum și în materie de energie] (denumită în continuare „Legea nr. 99/2009”). În special, articolul 4, care transpune capitolul II din Regulamentul nr. 765/2008, prevede la alineatul 1 că Ministero dello sviluppo economico [Ministerul Dezvoltării Economice], cu acordul miniștrilor interesați, adoptă prin decret cerințele privind organizarea și funcționarea organismului unic național autorizat să desfășoare activități de acreditare, în conformitate cu regulamentul citat anterior, precum și privind stabilirea tarifelor de acreditare și modalitățile de control al organismului de către ministerele în cauză. La alineatul 2 al aceluiași articol se prevede că ministrul dezvoltării economice, cu acordul miniștrilor interesați, desemnează printr-un decret ulterior organismul unic italian autorizat să desfășoare activități de acreditare. Se precizează de asemenea că Ministero dello sviluppo economico [Ministerul Dezvoltării Economice] este autoritatea națională de referință pentru activitățile de acreditare și punctul național de contact cu Comisia Europeană.

Decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 dicembre 2009 [Decretul ministrului dezvoltării economice din 22 decembrie 2009]. Acest decret desemnează „Accredia” în calitate de organism unic național italian de acreditare și, potrivit articolului 1, reglementează organizarea și funcționarea organismului menționat și definește criteriile de stabilire a tarifelor de acreditare și modalitățile de control al organismului de către ministrii în cauză. La articolul 3 se precizează că organismul național italian de acreditare: desfășoară o activitate fără scop lucrativ; garantează că acreditarea se realizează ca activitate de interes public; nu oferă activități sau servicii furnizate de organisme de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță, nu deține acțiuni și nu are interese financiare sau administrative la organisme de evaluare a conformității; îndeplinește cerințele

necesare pentru a fi membru al infrastructurii europene de acreditare prevăzute la articolul 14 din Regulamentul nr. 765/2008; nu intră în concurență nici cu organismele de evaluare a conformității, nici cu alte organisme naționale de acreditare.

Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2010 [Acordul încheiat între stat și regiuni la 8 iulie 2010]. Articolele 1 și 2 din acest acord preiau dispozițiile alineatelor 1 și 2 ale articolului 40 din Legea nr. 88/2009. Articolul 3 din acordul în discuție prevede că regiunile înscriu pe liste speciale laboratoarele existente pe teritoriul lor care au fost acreditate în conformitate cu articolul 2 alineatul 1, precum și laboratoarele care nu au fost încă acreditate, dar care au făcut dovada inițierii procedurilor de acreditare, care va trebui să fie obținută în termen de cel mult 18 luni de la data la care o cerere în acest sens a fost transmisă regiunii respective. Înscrierea pe listele menționate mai sus permite exercitarea activității în discuție pe întregul teritoriu național, iar regiunile sunt obligate să publice anual listele actualizate.

Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii principale

- 1 Apelanta, laboratorul Analisi G. Caracciolo s.r.l., a fost înscrisă de administrația regională, prin decretul directorului general din 9 aprilie 2014, pe „Lista regională a laboratoarelor care efectuează analize în cadrul procedurilor de autocontrol al întreprinderilor din sectorul alimentar” (denumită în continuare „lista regională”), întrucât fusese acreditată, potrivit standardului UNI CEI EN ISO/IEC 17025, de un organism de acreditare care este recunoscut și își desfășoară activitatea în conformitate cu standardul UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
- 2 La momentul înscrierii pe lista regională, apelanta se afla în curs de acreditare de către Accredia, însă, ulterior, a decis să fie acreditată de Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (denumită în continuare „PJLA”), al cărui sediu se află în Statele Unite. Atât Accredia, cât și PJLA sunt organisme de acreditare recunoscute în sensul reglementării citate mai sus.
- 3 Prin decretul directorului general din 9 martie 2017, a fost publicată lista regională actualizată, din care apelanta era exclusă, întrucât, potrivit notei Azienda sanitaria provinciale di Palermo [Agenția Sanitară Provincială din Palermo] din 4 iulie 2016, aceasta nu era acreditată de organismul de acreditare Accredia.
- 4 Apelanta a atacat decretul și nota menționate mai sus la Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia [Tribunalul Administrativ Regional din Sicilia], care a respins acțiunea formulată de aceasta.
- 5 Apelanta a declarat ulterior apel la Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana [Consiliul de Justiție Administrativă pentru Regiunea Sicilia], instanța de trimitere.

Principalele argumente ale părților din procedura principală

- 6 Apelanta susține că regimul de exclusivitate în care funcționează Accredia în calitate de organism de acreditare încalcă în special normele de drept al Uniunii privind concurența (articolul 102 TFUE) și libera prestare a serviciilor (articolul 56 TFUE), precum și principiul nediscriminării prevăzut la articolele 20 și 21 din cartă.
- 7 Astfel, activitatea de acreditare desfășurată de PJLA ar trebui să fie considerată în totalitate echivalentă cu cea desfășurată de Accredia, întrucât cele două organisme, ambele membre ale ILAC, au semnat un acord de recunoaștere reciprocă și respectă în întregime aceleași standarde de securitate și de control.
- 8 În plus, potrivit apelantei, articolul 40 din Legea nr. 88/2009 – care ar avea un caracter special, astfel încât această dispoziție ar putea fi aplicată independent de prevederile Regulamentului nr. 765/2008, întrucât Legea nr. 88/2009 ar constitui o transpunere directă a unor directive ale Uniunii – prevede pur și simplu ca acreditarea să se realizeze potrivit standardului UNI CEI EN ISO/IEC 17025 și ca organismul de acreditare să fie recunoscut și să își desfășoare activitatea în conformitate cu standardul UNI CEI EN ISO/IEC 17011, ambele condiții fiind respectate de PJLA. Reglementarea națională ar permite, așadar, ca activitățile de acreditare să fie desfășurate și de alte organisme decât organismul unic național, în speță Accredia. Prin urmare, ar fi permis ca un laborator să recurgă la PJLA în vederea acreditării.
- 9 Apelanta consideră că Regulamentul nr. 765/2008 trebuie interpretat în conformitate cu dreptul primar al Uniunii, în special cu articolele 56 și 102 TFUE și cu articolele 20 și 21 din cartă, și că, în cazul în care instanța de trimitere ar constata un posibil conflict între aceste dispoziții, se impune sesizarea Curții de Justiție cu problema validității regulamentului menționat.
- 10 PJLA a intervenit în susținerea apelantei, arătând că monopolul deținut de Accredia o împiedică să efectueze operațiuni în Italia și că aplicarea extraterritorială a normelor de drept al Uniunii privind concurența ar fi permisă atunci când o practică restrictivă provoacă efecte semnificative în cadrul Uniunii, indiferent de locul unde se află sediul operatorilor implicați.
- 11 Accredia contestă temeinicia motivelor de apel invocate de apelantă, pe de o parte, opunându-se sesizării Curții de Justiție cu o trimitere preliminară, întrucât din Regulamentul nr. 765/2008 ar reieși că activitatea de acreditare prestată de organismul unic ține de îndeplinirea misiunilor publice desemnate de stat, iar nu de desfășurarea unei activități economice, și, pe de altă parte, susținând că dispozițiile de drept al Uniunii a căror încălcare este invocată de apelantă sunt aplicabile numai resortisanților și operatorilor economici din statele membre și, așadar, nu se aplică unui organism precum PJLA, al cărei sediu se află într-un stat terț.

- 12 Administrația regională susține că nu se poate efectua o trimitere preliminară la Curtea de Justiție, întrucât, în litigiul principal, cerința protecției sănătății are prioritate față de pretinsa încălcare a principiului de drept al Uniunii privind accesul liber la piață și la concurență.

Prezentare succintă a motivelor trimiterii preliminare

- 13 Instanța de trimitere consideră că reglementarea italiană în discuție a transpus pe deplin Regulamentul nr. 765/2008 în dreptul intern, prin prevederea unui singur organism național de acreditare (Accredia), și că, prin urmare, activitatea de acreditare nu poate fi extinsă în favoarea altor organisme, cum ar fi PJLA.
- 14 În special, Legea nr. 88/2009 și Regulamentul nr. 765/2008 trebuie interpretate într-o logică a integrării/coordonării, iar nu într-o logică a derogării/divergenței, având în vedere aplicabilitatea directă a regulamentului în discuție. Prin urmare, în lumina acestui regulament, articolul 40 din Legea nr. 88/2009 trebuie interpretat în sensul că se referă la operatori care acționează potrivit sistemului „organismului unic”, fapt care este confirmat și de articolul 4 din Legea nr. 99/2009.
- 15 Deși consideră că interpretarea prezentată mai sus este corectă, instanța de trimitere solicită totuși să se stabilească dacă Regulamentul nr. 765/2008 se opune unei interpretări a reglementării italiene în sensul că aceasta permite ca activitatea de acreditare să poată fi desfășurată și de organisme precum PJLA, care nu au sediul în Uniunea Europeană, dar care prezintă niveluri de calificare echivalente cu cele ale organismului unic.
- 16 În cazul unui răspuns afirmativ, instanța de trimitere solicită, cu titlu subsidiar, să se stabilească dacă Regulamentul nr. 765/2008, în măsura în care impune un monopol legal în ceea ce privește activitatea de acreditare, este compatibil cu principiile de drept al Uniunii privind libera prestare a serviciilor (articolul 56 TFUE), protecția concurenței (articolul 102 TFUE), egalitatea și nediscriminarea (articolele 20 și 21 din cartă) și, prin urmare, dacă este valid.
- 17 În ceea ce privește în special articolul 56 TFUE, instanța de trimitere amintește jurisprudența Curții potrivit căreia articolul 56 TFUE se opune aplicării oricărei reglementări naționale al cărei efect este de a face ca prestarea de servicii între state membre să fie mai dificilă decât prestarea de servicii realizată exclusiv în cadrul unui stat membru. Astfel, articolul 56 TFUE prevede eliminarea oricăror restricții privind libertatea de a presta servicii impuse în temeiul faptului că prestatorul este stabilit în alt stat membru decât cel în care se efectuează prestația. Constituie restricții privind libera prestare a serviciilor măsurile naționale care interzic, îngreunează sau fac mai puțin atractivă exercitarea acestei libertăți (Hotărârea din 25 iulie 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, punctele 45 și 46 și jurisprudența citată). Dreptul la libera prestare a serviciilor conferit de articolul 56 TFUE resortisanților statelor membre include libera prestare a serviciilor „pasivă”, și anume libertatea destinatarilor serviciilor de a se deplasa în alt stat membru

pentru a beneficia de un serviciu în acel stat, fără a fi afectați de restricții (Hotărârea din 9 martie 2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, punctul 35).

- 18 În continuare, în ceea ce privește articolul 102 TFUE, instanța de trimitere amintește jurisprudența Curții potrivit căreia, în cadrul aplicării articolului 102 TFUE, o condiție prealabilă a aprecierii existenței eventuale a unei poziții dominante a întreprinderii în cauză este stabilirea pieței relevante [Hotărârea din 30 ianuarie 2020, Generics (UK) Ltd. și alții/Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, punctele 127-129].
- 19 Instanța de trimitere consideră că regimul de monopol rezervat activității desfășurate de Accredia nu încalcă articolul 102 TFUE, întrucât aceasta nu este asimilabilă cu o întreprindere, nu urmărește un scop lucrativ și îndeplinește o misiune publică esențială. În plus, PJLA, în calitate de entitate cu sediul într-un stat terț, nu ar putea să invoce în favoarea sa aplicarea unor norme de drept al Uniunii.
- 20 Cu toate acestea, instanța de trimitere are îndoieli în ceea ce privește compatibilitatea cu articolul 102 TFUE a regimului de monopol instituit prin sistemul organismului unic, în raport cu prestarea liberă și în condiții de concurență a activității de acreditare, destinată să fie desfășurată în cadrul Uniunii.