

**Vec C-142/20**

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1  
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

**Dátum podania:**

26. marec 2020

**Vnútroštátny súd:**

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana

**Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:**

26. február 2020

**Odvolateľ:**

Analisi G. Caracciolo srl

**Odporcovia v odvolacom konaní:**

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

---

## **Predmet konania vo veci samej**

Odvolanie podané na Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Rada pre správne súdnictvo regiónu Sicília, Taliansko) proti rozsudku Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Regionálny správny súd pre Sicíliu, Taliansko), ktorým tento súd zamietol žalobu laboratória Analisi G. Caracciolo s.r.l., ktorou spochybnilo svoje vylúčenie z „regionálneho zoznamu laboratórií vykonávajúcich analýzy v rámci postupov vlastnej kontroly potravinárskych podnikov“ z dôvodu neudelenia akreditácie jediným vnútroštátnym akreditačným orgánom.

## **Predmet a právny základ prejudiciálnej otázky**

Zlučiteľnosť článku 40 legge del 7 luglio 2009, n. 88 (zákon č. 88 zo 7. júla 2009) s nariadením (ES) č. 765/2008 a subsidiárne platnosť tohto nariadenia z hľadiska článkov 56 a 102 ZFEÚ, ako aj článkov 20 a 21 Charty základných práv Európskej únie.

## **Prejudiciálne otázky**

1. Bráni nariadenie ES č. 765/2008 vnútroštátnej právnej úprave (akou je článok 40 zákona č. 88/2009), ak sa má vykladať v tom zmysle, že umožňuje, aby akreditáciu mohli vykonávať aj organizácie, ktoré nemajú sídlo v jednej z krajín Európskej Únie – a teda bez obrátenia sa na jediný akreditačný orgán –, ak tieto organizácie v každom prípade zabezpečia dodržiavanie noriem UNI CEI EN ISO/IEC 17025 a UNI CEI EN ISO/IEC 17011 a preukážu – i prostredníctvom dohôd o vzájomnom uznávaní – splnenie odbornosti v podstate „porovnateľnej“ s odbornosťou jediného orgánu podľa nariadenia (ES) č. 765/2008?
2. Porušuje nariadenie (ES) č. 765/2008, ak zavádza v podstate režim monopolu na akreditáciu na národnej úrovni prostredníctvom systému „jediného orgánu“ – v súvislosti s článkom 56 ZFEÚ a článkami 20 a 21 Charty základných práv Európskej únie, ako aj s článkom 102 ZFEÚ – zásady primárneho práva Európskej únie, a najmä zásady slobodného poskytovania služieb a zákazu diskriminácie, zákazu rozdielneho zaobchádzania, ako aj pravidiel hospodárskej súťaže, ktoré zakazu[jú] monopolné postavenie?

## **Uvádzané ustanovenia práva Únie**

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93

(ďalej len „nariadenie č. 765/2008“), najmä článok 4 ods. 1, 5 a 7, články 6 a 7 ods. 1 druhý pododsek, články 8 až 11, ako aj odôvodnenia 1, 15, 19 a 20.

Články 56 a 102 ZFEÚ

Články 20 a 21 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“)

### **Uvedené vnútroštátne predpisy**

Legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (zákon č. 88 zo 7. júla 2009 o ustanoveniach prijatých s cieľom splniť povinnosti vyplývajúce z členstva Talianska v Európskych spoločenstvách – komunitárny zákon 2008; ďalej len „zákon č. 88/2009“). Konkrétne článok 40 s názvom „Ustanovenia pre akreditáciu laboratórií pre vlastnú kontrolu v potravinárskom odvetví“ v odsekoch 1 a 2 stanovuje, že laboratóriá, ktoré nie sú spojené s potravinárskymi podnikmi, vykonávajúce analýzy v rámci postupov vlastnej kontroly potravinárskych podnikov a laboratóriá, ktoré sú spojené s potravinárskymi podnikmi, avšak vykonávajú tieto analýzy pre iné potravinárske podniky patriace rôznym subjektom práva, musia byť akreditované podľa normy UNI CEI EN ISO/IEC 17025 akreditačným orgánom uznaným a pôsobiacim podľa UNI CEI EN ISO/IEC 17011. Podľa odseku 3 sú operačné postupy zápisu, aktualizácie a výmazu z osobitných zoznamov laboratórií, ako aj jednotné postupy vykonávania inšpekcií, pokiaľ ide o súladu laboratórií s uvedenými požiadavkami, definované v príslušnej dohode medzi štátom a regiónmi.

Legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia (zákon č. 99 z 23. júla 2009 o ustanoveniach pre rozvoj podnikov a internacionalizáciu v odvetví energetiky; ďalej len „zákon č. 99/2009“). Konkrétne článok 4, ktorým sa vykonáva kapitola II nariadenia č. 765/2008, v odseku 1 stanovuje, že Ministerstvo pre hospodársky rozvoj po dohode s dotknutými ministerstvami prijme vo forme vyhlášky ustanovenia týkajúce sa organizácie a činnosti jediného vnútroštátneho orgánu oprávneného vykonávať akreditáciu v súlade s vyššie uvedeným nariadením, ako aj určenia akreditačných poplatkov a spôsobov kontroly orgánu dotknutými ministerstvami. Odsek 2 toho istého článku stanovuje, že Ministerstvo pre hospodársky rozvoj po dohode s dotknutými ministerstvami neskoršou vyhláškou určí jediný taliansky orgán oprávnený vykonávať akreditáciu. Okrem toho sa spresňuje, že Ministerstvo pre hospodársky rozvoj je referenčným vnútroštátnym orgánom pre akreditáciu a vnútroštátnym kontaktným miestom pre komunikáciu s Európskou komisiou.

Decreto del Ministero dello Sviluppo economico del 22 dicembre 2009 (vyhláška Ministerstva pre hospodársky rozvoj z 22. decembra 2009). Táto vyhláška vymedzuje organizáciu „ACCREDIA“ ako jediného talianskeho akreditačného orgánu a v zmysle článku 1 stanovuje jej organizáciu a činnosť, definuje kritériá na určenie akreditačných poplatkov a spôsoby kontroly tejto organizácie

dotknutými ministerstvami. Článok 3 stanovuje, že taliansky vnútroštátny akreditačný orgán: pôsobí na neziskovom základe; zabezpečuje, aby sa akreditácia vykonávala ako činnosť vo verejnom záujme; neponúka činnosti alebo služby poskytované orgánmi posudzovania zhody ani poradenské služby, nevlastní akcie a nemá finančný alebo riadiaci záujem v orgánoch posudzovania zhody; spĺňa požiadavky, ktoré sú potrebné na členstvo v európskej akreditačnej infraštruktúre podľa článku 14 nariadenia č. 765/2008; a nekonkuruje orgánom posudzovania zhody ani iným vnútroštátnym akreditačným orgánom.

Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2010 (dohoda medzi štátom a regiónmi z 8. júla 2010). Články 1 a 2 tejto dohody prevzali znenie ods. 1 a 2 článku 40 zákona č. 88/2009. Článok 3 predmetnej dohody stanovuje, že regióny zapíšu do príslušných zoznamov laboratórií so sídlom na ich území, ktoré sú akreditované v súlade s článkom 2 ods. 1, ako aj laboratóriá, ktorým ešte nebola udelená akreditácia, avšak ktoré preukážu, že začali akreditačné konanie, pričom musia získať akreditáciu najneskôr do 18 mesiacov odo dňa zaslania príslušnej žiadosti regiónu. Zápis do uvedených zoznamov umožňuje výkon predmetnej činnosti na celom vnútroštátnom území a regióny sú povinné každoročne uverejniť aktualizované zoznamy.

### **Zhrnutie skutkového stavu a konania**

- 1 Regionálna správa zapísala na základe vyhlášky generálneho riaditeľstva z 9. apríla 2014 odvolateľa, laboratórium Analisi G. Caracciolo s.r.l. do „regionálneho zoznamu laboratórií, ktoré vykonávajú analýzy v rámci postupov vlastnej kontroly potravinárskych podnikov“ (ďalej len „regionálny zoznam“), keďže akreditačný orgán, ktorý je uznaný a pôsobí v súlade s normou UNI CEI EN ISO/IEC 17011, mu udelil akreditáciu podľa normy UNI CEI EN ISO/IEC 17025.
- 2 V čase zápisu do regionálneho zoznamu prebiehalo akreditačné konanie odvolateľa pred organizáciou Accredia, avšak následne sa odvolateľ rozhodol požiadať o udelenie akreditácie Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (ďalej len „PJLA“) so sídlom v Spojených štátoch amerických. Accredia a PJLA sú akreditačné orgány uznané v zmysle vyššie uvedenej právnej úpravy.
- 3 Vyhláškou generálneho riaditeľstva z 9. marca 2017 bol uverejnený aktualizovaný regionálny zoznam, pričom odvolateľ bol zo zoznamu vylúčený z dôvodu, že mu podľa oznámenia Azienda sanitaria provinciale di Palermo (okresný zdravotný útvar Palermo, Taliansko) zo 4. júla 2016 akreditačný orgán Accredia neudelil akreditáciu.
- 4 Odvolateľ napadol vyššie uvedenú vyhlášku a oznámenie na Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Regionálny správny súd pre Sicíliu, Taliansko), ktorý jeho žalobu zamietol.

- 5 Odvolateľ teda podal odvolanie na Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Rada pre správne súdnictvo regiónu Sicília, Taliansko), vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania.

### **Základné tvrdenia účastníkov konania vo veci samej**

- 6 Odvolateľ tvrdí, že režim exkluzivity, v ktorom pôsobí Accredia ako akreditačný orgán, porušuje najmä pravidlá práva Únie v oblasti hospodárskej súťaže (článok 102 ZFEÚ) a v oblasti slobody poskytovania služieb (článok 56 ZFEÚ), ako aj zásadu zákazu diskriminácie stanovenú v článkoch 20 a 21 Charty.
- 7 Akreditácia, ktorú vykonáva PJLA, sa totiž má považovať za úplne rovnocennú s akreditáciou, ktorú vykonáva Accredia, pretože obe organizácie sú členmi ILAC, podpísali dohodu o vzájomnom uznávaní a plne dodržia rovnaké bezpečnostné a kontrolné normy.
- 8 Okrem toho podľa odvolateľa článok 40 zákona č. 88/2009 – ktorý má osobitnú povahu, a teda uvedené ustanovenie možno uplatniť bez ohľadu na to, čo je stanovené v nariadení č. 765/2008, keďže zákon č. 88/2009 predstavuje priame vykonávanie smerníc Únie –, iba stanovuje, že akreditácia sa uskutočňuje podľa normy UNI CEI EN ISO/IEC 17025 a že akreditačný orgán je uznaný a pôsobí v súlade s normou UNI CEI EN ISO/IEC 17011, obidve podmienky PJLA spĺňa. Vnútroštátna právna úprava teda pripúšťa, aby akreditáciu vykonávali aj iné subjekty ako jediný vnútroštátny orgán, v tomto prípade Accredia. V dôsledku toho je povolené, aby sa laboratórium obrátilo na účely akreditácie na spoločnosť PJLA.
- 9 Odvolateľ sa domnieva, že nariadenie č. 765/2008 sa má vykladať v súlade s primárnym právom Únie, najmä s článkami 56 a 102 ZFEÚ, ako aj článkami 20 a 21 Charty, a že ak vnútroštátny súd zistí možný rozpor medzi týmito ustanoveniami, je potrebné položiť Súdnemu dvoru otázku platnosti tohto nariadenia.
- 10 PJLA vstúpila do konania ako vedľajší účastník konania na podporu odvolateľa, pričom tvrdila, že monopolné postavenie organizácie Accredia jej bráni pôsobiť v Taliansku a že uplatňovanie pravidiel hospodárskej súťaže Európskej únie mimo jej územia je prípustné, ak obmedzujúci postup má citelné účinky vo vnútri Únie bez ohľadu na to, kde majú dotknuté hospodárske subjekty svoje sídlo.
- 11 Accredia spochybňuje dôvodnosť odvolacích dôvodov uvedených odvolateľom, na jednej strane nesúhlasí s predložením návrhu na začatie prejudiciálneho konania na Súdny dvor z dôvodu, že z nariadenia č. 765/2008 vyplýva, že akreditácia, ktorú udeľuje jediný orgán, spadá do výkonu verejných úloh určených štátom, a nie do výkonu hospodárskej činnosti, a na druhej strane tvrdí, že ustanovenia práva Únie, ktorých porušenie uvádza odvolateľ, sa uplatňujú len na štátnych príslušníkov a hospodárske subjekty členských štátov, a teda nie na organizáciu ako PJLA so sídlom v tretej krajine.

- 12 Regionálna správa tvrdí, že nie je možné podať návrh na začatie prejudiciálneho konania na Súdny dvor, keďže v spore vo veci samej požiadavka ochrany zdravia prevažuje nad údajným porušením zásady práva Únie voľného prístupu na trh a hospodárskej súťaže.

### **Zhrnutie odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania**

- 13 Vnútroštátny súd sa domnieva, že predmetnou talianskou právnou úpravou sa vo vnútroštátnom práve v plnej miere uplatnilo nariadenie č. 765/2008 prostredníctvom vymedzenia jediného vnútroštátneho akreditačného orgánu (Accredia), a preto nie je možné rozšíriť akreditačnú činnosť v prospech iných subjektov ako PJLA.
- 14 Konkrétne zákon č. 88/2009 a nariadenie č. 765/2008 sa majú vzhľadom na priamu uplatniteľnosť tohto nariadenia vykladať v rámci logiky integrácie/koordinácie, a nie v rámci logiky výnimky/rozporu. Článok 40 zákona č. 88/2009 treba teda z hľadiska tohto nariadenia chápať tak, že sa vzťahuje na subjekty konajúce podľa režimu „jediného orgánu“, čo potvrdzuje aj článok 4 zákona č. 99/2009.
- 15 Vnútroštátny súd, ktorý sa domnieva, že tento výklad je správny, sa napriek tomu pýta, či nariadenie č. 765/2008 bráni takému výkladu talianskej právnej úpravy, ktorý umožňuje, aby akreditáciu mohla vykonávať aj organizácia ako PJLA, ktorá nemá sídlo v Európskej únii, ale má rovnakú úroveň kvalifikácie akú má jediný orgán.
- 16 V prípade kladnej odpovede sa vnútroštátny súd subsidiárne pýta, či samotné nariadenie č. 765/2008 tým, že stanovuje zákonný monopol na akreditačnú činnosť, je zlučiteľné so zásadami práva Únie slobodného poskytovania služieb (článok 56 ZFEÚ), ochrany hospodárskej súťaže (článok 102 ZFEÚ) a rovnosti a zákazu diskriminácie (články 20 a 21 Charty), a teda či je nariadenie platné.
- 17 Pokiaľ ide najmä o článok 56 ZFEÚ, vnútroštátny súd pripomína judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej článok 56 ZFEÚ bráni uplatneniu akejkoľvek vnútroštátnej právnej úpravy, v dôsledku ktorej je sťažené poskytovanie služieb medzi členskými štátmi oproti poskytovaniu služieb len v rámci vnútroštátneho práva. Článok 56 ZFEÚ totiž vyžaduje odstránenie akýchkoľvek obmedzení slobodného poskytovania služieb uložených z dôvodu, že poskytovateľ je usadený v inom členskom štáte, ako je členský štát, v ktorom sa služba poskytuje. Vnútroštátne opatrenia, ktoré výkon tejto slobody zakazujú, bránia mu alebo ho robia menej príťažlivým, predstavujú obmedzenia slobodného poskytovania služieb (rozsudok z 25. júla 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, body 45 a 46 a citovaná judikatúra). Právo na slobodné poskytovanie služieb priznané v článku 56 ZFEÚ štátnym príslušníkom členských štátov zahŕňa pasívne slobodné poskytovanie služieb, teda slobodu príjemcov služieb presunúť sa do iného členského štátu, aby tam túto službu prijali bez toho, aby boli obmedzovaní (rozsudok z 9. marca 2017, Píringer, C-342/15, EU:C:2017:196, bod 35).

- 18 Pokiaľ ide ďalej o článok 102 ZFEÚ, vnútroštátny súd pripomína judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej podmienkou na uplatnenie článku 102 ZFEÚ na účely posúdenia prípadnej existencie dominantného postavenia dotknutého podniku je určenie relevantného trhu [rozsudok z 30. januára 2020, Generics (UK) Ltd. a i./Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52 body 127, 128 a 129].
- 19 Vnútroštátny súd sa domnieva, že monopolný systém činnosti Accredia neporušuje článok 102 ZFEÚ, keďže nie je porovnateľná s podnikom, nesleduje cieľ dosiahnutia zisku a plní základnú verejnú funkciu. Okrem toho PJLA ako subjekt so sídlom v treťom štáte sa nemôže vo svoj prospech odvolávať na uplatnenie pravidiel práva Únie.
- 20 Vnútroštátny súd má však pochybnosti o zlučiteľnosti režimu monopolu zavedeného systémom jediného orgánu s článkom 102 ZFEÚ s ohľadom na slobodné konkurenčné poskytovanie akreditácie, ktorá sa má vykonávať v rámci Únie.

PRACOVNÝ DOKUMENT