

**Zadeva C-142/20**

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)  
Poslovnika Sodišča**

**Datum vložitve:**

26. marec 2020

**Predložitveno sodišče:**

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana  
(Italija)

**Datum predložitvene odločbe:**

26. februar 2020

**Pritožnica:**

Analisi G. Caracciolo srl

**Nasprotne stranke v pritožbenem postopku:**

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 postopka v glavni stvari**

Pritožba, vložena pri Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (svet upravnega sodstva dežele Sicilije, Italija), zoper sodbo Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (deželno upravno sodišče dežele Sicilije, Italija), s katero je to zavrnilo tožbo laboratorija Analisi G. Caracciolo srl, na podlagi katere je ta izpodbijal njegovo izključitev z „Regionalnega seznama laboratorijev, ki opravljajo analize v okviru postopkov samonadzora živilskih podjetij“ zaradi neobstoja akreditacije pri enotnem nacionalnem akreditacijskem organu.

## **Predmet in pravna podlaga predloga za sprejetje prehodne odločbe**

Združljivost člena 40 Legge del 7 luglio 2009, n. 88 (zakon št. 88 z dne 7. julija 2009) z Uredbo (ES) št. 765/2008 in, podredno, veljavnost te Uredbe v zvezi s členoma 56 in 102 PDEU ter členoma 20 in 21 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

## **Vprašanja za predhodno odločanje**

1) Ali Uredba (ES) št. 765/2008 nasprotuje nacionalni ureditvi (kakršen je člen 40 zakona št. 88 iz leta 2009) v delu, v katerem dopušča, da lahko dejavnost akreditacije opravljajo organi, ki nimajo sedeža v eni od držav Evropske unije – in torej ne da bi se obrnili na enotni organ za akreditacijo –, čeprav ti organi vseeno zagotavljajo spoštovanje standardov UNI CEI EN ISO/IEC 17025 in UNI CEI EN ISO/IEC 17011 in dokazujejo – tudi na podlagi sporazumov medsebojnega priznavanja –, da imajo v bistvu podobne kvalifikacije kot enotni organi za akreditacijo v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008?

2) Ali – v zvezi s členom 56 PDEU, členoma 20 in 21 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in členom 102 PDEU – Uredba (ES) št. 765/2008 v delu, v katerem vzpostavlja ureditev velikega monopola na nacionalni ravni, vezanega na dejavnost akreditacije prek sistema enotnega organa, krši načela primarnega prava Evropske unije, zlasti načela svobode opravljanja storitev in prepovedi diskriminacije ter načela prepovedi različnega obravnavanja ter pravila o konkurenci, ki prepovedujejo monopol?

## **Navajane določbe prava Unije**

Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (v nadaljevanju: Uredba (ES) št. 765/2008); zlasti člen 4(1), (5) in (7), člen 6 in člen 7(1), drugi pododstavek, členi od 8 do 11, ter uvodne izjave 1, 15, 19 in 20.

Člena 56 in 102 PDEU

Člena 20 in 21 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina)

## **Navajane nacionalne določbe**

Zakon št. 88 z dne 7. julija 2009 – Določbe za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz članstva Italije v Evropskih skupnostih – skupnostni zakon 2008 (v nadaljevanju: zakon št. 88/2009). Natančneje, člen 40 z naslovom „Določbe za akreditacijo laboratorijev za samonadzor v živilskem sektorju“ v odstavku 1 in 2 določa, da morajo biti laboratoriji – ki niso del živilskih podjetij in ki opravljajo

analize v okviru postopkov samonadzora za živilska podjetja, in laboratoriji, ki so del živilskih podjetij, vendar izvajajo te analize za druga živilska podjetja, ki so del drugih pravnih oseb – akreditirani v skladu s standardom UNI CEI EN ISO/IEC 17025 na podlagi odobritve priznanega akreditacijskega organa, ki deluje v skladu s standardom UNI CEI EN ISO/IEC 17011. V skladu z odstavkom 3 se operativna pravila za vpis, posodobitev, izbris s posebnih seznamov laboratorijev ter enotna pravila za izvajanje preverjanj, ki se nanašajo na skladnost laboratorijev z zgoraj navedenimi zahtevami, v ta namen določijo v ustreznem sporazumu, sklenjenem med državo in deželami.

Legge del 23 luglio 2009, n. 99 (zakon št. 99 z dne 23. julija 2009) – Določbe za razvoj in internacionalizacijo podjetij ter oskrbo z energijo (v nadaljevanju: zakon št. 99/2009). Natančneje, člen 4, s katerim se izvaja poglavje II Uredbe (ES) št. 765/2008 v odstavku 1 določa, da Ministero dello sviluppo economico (ministrstvo za gospodarski razvoj), v soglasju z zadevnimi ministri, z odlokom sprejme predpise v zvezi z organizacijo in delovanjem enotnega nacionalnega organa, pooblaščenega za izvajanje dejavnosti akreditacije, v skladu z navedeno uredbo, ter določanjem cen akreditacije in načinov, kako zadevna ministrstva nadzorujejo ta organ. Odstavek 2 istega člena določa, da ministrstvo za gospodarski razvoj v soglasju z zadevnimi ministri s poznejšo uredbo imenuje enotni italijanski organ, ki je pooblaščen za opravljanje dejavnosti akreditacije. Poleg tega je v njem navedeno, da je ministrstvo za gospodarski razvoj nacionalni referenčni organ za dejavnosti akreditacije in nacionalna točka za stik z Evropsko komisijo.

Decreto del Ministro dello sviluppo economico (uredba ministra za gospodarski razvoj) z dne 22. decembra 2009. Ta uredba navaja organ „Accredia“ kot edini italijanski nacionalni akreditacijski organ ter, v skladu s členom 1, ureja organizacijo in delovanje tega organa, določa merila za določitev cen akreditacije in načine nadzora organa s strani zadevnih ministrov. Člen 3 določa, da italijanski nacionalni akreditacijski organ: deluje nepridobitno; zagotavlja, da se akreditacija izvaja kot dejavnost v javnem interesu; ne ponuja dejavnosti ali storitev, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti in svetovalnih storitev, nima v lasti delnic in nima finančnega ali upravljaljskega interesa v organu za ugotavljanje skladnosti; izpolnjuje vse zahteve, potrebne za to, da je član evropske akreditacijske infrastrukture iz člena 14 Uredbe št. 765/2008; in ne konkurira niti organom za ugotavljanje skladnosti niti drugim nacionalnim akreditacijskim organom.

Sporazum med državo in deželami z dne 8. julija 2010. V členih 1 in 2 so povzete določbe člena 40(1) in (2) zakona št. 88/2009. Člen 3 zadevnega sporazuma določa, da dežele na ustrezne sezname vpišejo laboratorije na svojem ozemlju, akreditirane v skladu s členom 2(1), in laboratorije, ki še niso akreditirani, vendar so dokazali začetek postopkov za akreditacijo, ki jo je treba pridobiti najpozneje 18 mesecev po tem, ko je bila deželi poslana vloga za akreditacijo. Vpis na navedene sezname omogoča opravljanje zadevne dejavnosti na celotnem nacionalnem ozemlju, dežele pa morajo vsako leto objaviti posodobljene sezname.

### **Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka v glavni stvari**

- 1 Pritožnico, Laboratorio Analisi G. Caracciolo srl, je deželna uprava na podlagi odloka generalnega direktorja z dne 9. aprila 2014 vpisala na „Regionalni seznam laboratorijev, ki opravljajo analize v okviru postopkov samonadzora živilskih podjetij“ (v nadaljevanju: regionalni seznam) kot akreditirani laboratoriji v skladu s standardom UNI CEI EN ISO/IEC 17025 s strani pooblaščenega akreditacijskega organa, ki deluje v skladu s standardom UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
- 2 Ko je bila pritožnica vpisana na regionalni seznam, je bila v postopku akreditacije pri Accredia, nato pa se je odločila za vpis pri Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (v nadaljevanju: PJLA) s sedežem v ZDA. Tako Accredia kot PJLA sta pooblaščenata akreditacijska organa v smislu te ureditve.
- 3 Z odlokom generalnega direktorja z dne 9. marca 2017 je bil objavljen posodobljen regionalni seznam, s katerega je bila pritožnica izključena, saj glede na obvestilo družbe Azienda sanitaria provinciale di Palermo z dne 4. julija 2016 ni bila akreditirana s strani akreditacijskega organa Accredia.
- 4 Pritožnica je vložila pritožbo zoper odlok in obvestilo pri Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (deželno upravno sodišče dežele Sicilije), ki je zavrnilo njeno pritožbo.
- 5 Pritožnica je nato vložila pritožbo pri Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (svet upravnega sodstva za deželo Sicilijo), ki je predložitveno sodišče.

### **Bistvene trditve strank v postopku v glavni stvari**

- 6 Pritožnica trdi, da sistem izključnosti, na podlagi katerega deluje Accredia kot akreditacijski organ, krši zlasti pravila konkurenčnega prava Unije (člen 102 PDEU) in svobode opravljanja storitev (člen 56 PDEU) ter načela prepovedi diskriminacije v skladu s členoma 20 in 21 Listine.
- 7 Dejavnost akreditacije, ki jo opravlja PJLA, bi bilo namreč treba šteti kot popolnoma enakovredno dejavnosti, ki jo opravlja Accredia, saj sta oba organa, ki sta člana združenja ILAC, podpisala sporazum o vzajemnem priznavanju in v celoti upoštevata iste varnostne in nadzorne standarde.
- 8 Poleg tega naj bi po mnenju pritožnice člen 40 zakona št. 88/2009 – ki naj bi bil poseben, tako da bi bilo mogoče to določbo uporabiti neodvisno od tega, kar je določeno v Uredbi št. 765/2008, ker naj bi bil zakon št. 88/2009 izveden neposredno v direktivah Unije – določal zgolj, da akreditacija poteka v skladu s standardom UNI CEI EN ISO/IEC 17025 in da akreditacijski organ priznava in deluje na podlagi standarda UNI CEI EN ISO/IEC 17011, te pogoje pa izpolnjuje tudi PJLA. Nacionalna zakonodaja naj bi torej dopuščala, da dejavnosti

akreditacije opravljajo tudi organi, ki niso enotni nacionalni organ, v tem primeru Accredia. Zato naj bi bilo dovoljeno, da se laboratorij za akreditacijo obrne na PJLA.

- 9 Pritožnica meni, da je treba Uredbo št. 765/2008 razlagati v skladu s primarnim pravom unije, zlasti s členoma 56 in 102 PDEU ter členoma 20 in 21 Listine, in da če bi predložitveno sodišče ugotovilo morebitno nasprotje med temi določbami, je treba vprašanje navedene uredbe predložiti Sodišču.
- 10 PJLA je podprla pritožnico, pri čemer je trdila, da ji monopol Accredia preprečuje poslovanje v Italiji in da naj bi bila dovoljena ekstrateritorialna uporaba pravil konkurenčnega prava Unije, če ima omejevalno ravnanje bistvene učinke znotraj Unije, ne glede na kraj, v katerem imajo zadevni gospodarski subjekti sedež.
- 11 Accredia izpodbija utemeljenost pritožbenih razlogov, ki jih je navedla pritožnica, pri čemer po eni strani nasprotuje, da bi se pri Sodišču vložil predlog za sprejetje predhodne odločbe, ker naj bi iz Uredbe št. 765/2008 izhajalo, da dejavnost akreditacije, ki jo izvaja enotni organ, spada pod izvajanje javnih nalog, ki jih določi država, in ne v okvir opravljanja gospodarske dejavnosti, po drugi strani pa trdi, da se določbe prava Unije, katerih kršitev navaja pritožnica, uporabljajo samo za državljane in gospodarske subjekte držav članic, in torej ne za organe, kot je PJLA, ki ima sedež v tretji državi.
- 12 Deželna uprava trdi, da Sodišču ni mogoče predložiti predloga za sprejetje predhodne odločbe, ker v sporu o glavni stvari zahteva po varovanju zdravja prevlada nad domnevno kršitvijo načela prava Unije o prostem dostop do trga in konkurenci.

#### **Kratka obrazložitev predloga za sprejetje predhodne odločbe**

- 13 Predložitveno sodišče meni, da je bila Uredba št. 765/2008 v skladu z zadevno italijansko zakonodajo v celoti uporabljena v nacionalnem pravu s tem, da je določila en sam nacionalni akreditacijski organ (Accredia), tako da dejavnosti akreditacije ni mogoče razširiti na druge subjekte, kot je PJLA.
- 14 Natančneje, zakon št. 88/2009 in Uredbo št. 765/2008 je glede na neposredno uporabljivost te uredbe treba razlagati z vidika integracije/usklajevanja in ne z logiko odstopanja/nasprotovanja. Člen 40 zakona št. 88/2009 je torej treba ob upoštevanju te uredbe razumeti tako, da se nanaša na subjekte, ki delujejo po sistemu „enotnega organa“, kar potrjuje tudi člen 4 zakona št. 99/2009.
- 15 Čeprav predložitveno sodišče meni, da je ta razlaga pravilna, kljub temu sprašuje, ali Uredba št. 765/2008 nasprotuje razlagi italijanske zakonodaje, ki omogoča, da dejavnost akreditacije lahko izvajajo tudi organi, kot je PJLA, ki nima sedeža v Evropski uniji, a ima enake stopnje ustreznosti kot enotni organ.

- 16 Če je tako, predložitveno sodišče podredno sprašuje, ali je sama Uredba št. 765/2008 s tem, da za dejavnost akreditacije določa zakoniti monopol, združljiva z načeli prava Unije o svobodi opravljanja storitev (člen 56 PDEU), varstva konkurence (člen 102 PDEU) ter enakosti in prepovedi diskriminacije (člena 20 in 21 Listine), in je torej veljavna.
- 17 Predvsem v zvezi s členom 56 PDEU predložitveno sodišče opozarja na sodno prakso Sodišča, v skladu s katero člen 56 nasprotuje uporabi vsakršne nacionalne zakonodaje, zaradi česar opravljanje storitev med državami članicami postane težavnejše od izključno notranjega opravljanja storitev. Člen 56 PDEU namreč zahteva odpravo vseh omejitev svobode opravljanja storitev, ki izhajajo iz tega, da ima ponudnik sedež v državi članici, ki ni država članica, v kateri se storitev opravlja. Nacionalni ukrepi, ki prepovedujejo, ovirajo ali zmanjšujejo privlačnost izvrševanja te svoboščine, so omejitve svobode opravljanja storitev (sodba z dne 25. julija 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, točka 45 in 46 in navedena sodna praksa). Pravica do svobodnega opravljanja storitev, ki jo državljanom držav članic daje člen 56 PDEU, vključuje tudi „pasivno“ svobodo opravljanja storitev, in sicer svobodo prejemnikov storitev, da gredo v drugo državo članico, da bi tam koristili storitve, ne da bi jih pri tem ovirale omejitve (sodba z dne 9. marca 2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, točka 35).
- 18 Dalje, kar zadeva člen 102 PDEU, predložitveno sodišče opozarja na sodno prakso Sodišča, v skladu s katero je treba uporabiti člen 102 PDEU za presojo morebitnega obstoja prevladujočega položaja zadevne družbe na zadevnem trgu (sodba z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) Ltd. in drugi/Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, točke 127, 128 in 129).
- 19 Predložitveno sodišče meni, da monopolni sistem dejavnosti Accredia ne krši člena 102 PDEU, ker ga ni mogoče enačiti z družbo, nima pridobitnega namena in opravlja temeljno javno funkcijo. Poleg tega naj se PJLA kot subjekt s sedežem v tretji državi ne bi mogla v svojo korist sklicevati na uporabo prava Unije.
- 20 Vendar pa predložitveno sodišče dvomi o združljivosti monopolne ureditve, uvedene s sistemom enotnega organa, s členom 102 PDEU glede na konkurenčno svobodo opravljanja dejavnosti akreditacije, ki naj bi se izvajala v Uniji.