Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

6. maj 2021 *

»Præjudiciel forelæggelse – tilnærmelse af lovgivningerne – forordning (EF) nr. 765/2008 – krav til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter – ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan – udstedelse af et akkrediteringscertifikat til overensstemmelsesvurderingsorganerne – akkrediteringsorgan, der har sit hjemsted i et tredjeland – artikel 56 TEUF – artikel 102 TEUF – artikel 20 og 21 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder – gyldighed«

I sag C-142/20,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (appeldomstolen i forvaltningsretlige sager for regionen Sicilien, Italien) ved afgørelse af 26. februar 2020, indgået til Domstolen den 26. marts 2020, i sagen

Analisi G. Caracciolo Srl

mod

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,

procesdeltager:

Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.,

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, J.-C. Bonichot, og dommerne L. Bay Larsen, C. Toader (refererende dommer), M. Safjan og N. Jääskinen,

generaladvokat: J. Richard de la Tour,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

* Processprog: italiensk.

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

– Analisi G. Caracciolo Srl og Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. ved avvocato S. Pensabene Lionti,

– Accredia – Ente Italiano di Accreditamento ved avvocati L. Grisostomi Travaglini og G. Poli,

– Den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocati dello Stato M. Russo og E. Feola,

– den tjekkiske regering ved M. Smolek, T. Müller, J. Vláčil og T. Machovičová, som befuldmægtigede,

– den spanske regering ved L. Aguilera Ruiz og M.J. Ruiz Sánchez, som befuldmægtigede,

– den østrigske regering ved A. Posch, som befuldmægtiget,

– den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget,

– Europa-Parlamentet ved L. Visaggio og L. Stefani, som befuldmægtigede,

– Rådet for Den Europæiske Union ved A.-L. Meyer og E. Ambrosini, som befuldmægtigede,

– Europa-Kommissionen ved G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran og P. Rossi, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen og gyldigheden af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT 2008, L 218, s. 30).

2 Denne anmodning er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Analisi G. Caracciolo Srl., der er et analyselaboratorium, der opererer som overensstemmelsesvurderingsorgan i forhold til fødevarevirksomheder og udøver sin virksomhed i Italien (herefter »laboratoriet Caracciolo«), og Regione Siciliana (regionen Sicilien, Italien) vedrørende gyldigheden af den akkrediteringsattest, der er blevet udstedt til det nævnte laboratorium af Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (herefter »PJLA«), som er et organ med hjemsted i USA.

Retsforskrifter

Forordning nr. 765/2008

3 1., 9., 12., 13., 15., 19. og 20. betragtning til forordning nr. 765/2008 har følgende ordlyd:

»(1) Det er nødvendigt at sikre, at produkter, der er omfattet af varernes frie bevægelighed i Fællesskabet, opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse samt sikkerhed, og samtidig sikre, at varernes frie bevægelighed ikke begrænses ud over, hvad der er tilladt i Fællesskabets lovgivning om harmonisering og andre relevante fællesskabsbestemmelser. Der bør derfor fastlægges regler for akkreditering, markedsovervågning, kontrol med produkter fra tredjelande og CE-mærkning.

[…]

(9) Akkreditering udmærker sig især ved at frembyde en autoritativ erklæring om den tekniske kompetence i de organer, der har til opgave at sikre overholdelse af de gældende krav.

[…]

(12) Såfremt Fællesskabets harmoniseringslovgivning giver mulighed for at vælge overensstemmelsesvurderingsorganer til gennemførelse heraf, bør en gennemsigtig akkreditering, som fastlagt i denne forordning, som sikrer det nødvendige troværdighedsniveau for overensstemmelsescertifikaterne, af de nationale myndigheder betragtes som det foretrukne middel til at demonstrere sådanne organers tekniske kompetence i hele Fællesskabet. De nationale myndigheder kan imidlertid mene, at de selv har passende midler til at foretage denne evaluering. I så tilfælde bør de for at sikre et passende troværdighedsniveau for evalueringer, der foretages af andre nationale myndigheder, forelægge Kommissionen og de andre medlemsstater den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesorganer opfylder de relevante bestemmelser.

(13) Et akkrediteringssystem, der fungerer på grundlag af bindende regler, er med til at styrke medlemsstaternes gensidige tillid til deres respektive overensstemmelsesvurderingsorganer og følgelig til de certifikater og prøvningsrapporter, de udsteder. Det styrker dermed princippet om gensidig anerkendelse, og akkrediteringsbestemmelserne i denne forordning bør derfor gælde for organer, der udfører overensstemmelsesvurderinger inden for både regulerede og ikke-regulerede områder. Det afgørende er kvaliteten af certifikater og prøvningsrapporter, uanset om de henhører under det regulerede eller det ikke-regulerede område, og der bør derfor ikke sondres mellem disse områder.

[…]

(15) Da formålet med akkreditering er at afgive en autoritativ erklæring om et givet organs kompetence til at udføre overensstemmelsesvurderinger, bør medlemsstaterne ikke have mere end ét nationalt akkrediteringsorgan og sørge for, at dette organ er således organiseret, at dets objektivitet og uvildighed er beskyttet. De nationale akkrediteringsorganer bør udøve deres virksomhed uafhængigt af kommercielle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det er derfor passende at indføre en bestemmelse om, at medlemsstaterne sikrer, at de nationale akkrediteringsorganer i forbindelse med udøvelsen af deres opgaver udøver offentlig myndighed uanset deres retlige status.

[…]

(19) Konkurrence mellem nationale akkrediteringsorganer kunne føre til en kommercialisering af deres virksomhed, som ville være uforenelig med deres rolle som det sidste kontrolniveau i overensstemmelsesvurderingskæden. Formålet med denne forordning er at sikre, at det er tilstrækkeligt med ét akkrediteringscertifikat for hele EU's område, og at undgå dobbeltarbejde, som indebærer yderligere omkostninger uden værditilvækst. Nationale akkrediteringsorganer kan konkurrere med hinanden på tredjelandes markeder, men dette må ikke have konsekvenser for deres virksomhed i Fællesskabet eller for samarbejdet og den peerevaluering, der tilrettelægges af det i henhold til denne forordning anerkendte organ.

(20) For at undgå dobbeltarbejde, styrke accepten og anerkendelsen af akkrediteringscertifikater og føre et effektivt tilsyn med akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer bør disse søge om akkreditering hos det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor de er etableret. Det er dog nødvendigt at sikre, at et overensstemmelsesvurderingsorgan kan søge om akkreditering i en anden medlemsstat, i tilfælde hvor der i det pågældende organs egen medlemsstat ikke findes noget akkrediteringsorgan, eller hvor det nationale akkrediteringsorgan ikke har kompetence til at yde de ønskede akkrediteringstjenester. For sådanne tilfældes skyld bør der etableres en procedure for samarbejde og udveksling af informationer mellem nationale akkrediteringsorganer.«

4 Denne forordnings artikel 1, stk. 1 og 2, har følgende ordlyd:

»1. Denne forordning fastlægger regler for tilrettelæggelse og udøvelse af akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, der foretager overensstemmelsesvurdering.

2. Denne forordning udgør den retlige ramme for markedsovervågning af produkter med henblik på at sikre, at disse produkter opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse samt sikkerheden.«

5 Den nævnte forordnings artikel 2, nr. 10), definerer »akkreditering« som værende »en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder, og i givet fald alle andre supplerende krav, herunder dem, der er fastsat i de relevante sektorordninger om at udføre de specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver«.

6 Samme forordnings artikel 2, nr. 11), definerer et »nationalt akkrediteringsorgan« som værende »det eneste organ i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering«.

7 Artikel 4 i forordning nr. 765/2008 med overskriften »Generelle principper« bestemmer følgende i stk. 1, 2, 5 og 7:

»1. Hver enkelt medlemsstat udpeger ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan.

2. Hvis en medlemsstat ikke mener, at det vil være fornuftigt eller holdbart ud fra en økonomisk betragtning at have et nationalt akkrediteringsorgan eller at udføre bestemte akkrediteringstjenester, har medlemsstaten så vidt muligt adgang til at benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester.

[…]

5. Såfremt akkrediteringen ikke varetages direkte af de offentlige myndigheder selv, giver en medlemsstat sit nationale akkrediteringsorgan til opgave at udøve akkrediteringsvirksomhed som en offentlig myndighed og giver det formel anerkendelse.

[…]

7. Det nationale akkrediteringsorgan udøver sin virksomhed uden fortjeneste for øje.«

8 Denne forordnings artikel 5, der har overskriften »Akkrediteringsvirksomhed«, fastsætter følgende i stk. 1 og 3-5:

»1. Nationale akkrediteringsorganer skal på anmodning af et overensstemmelsesvurderingsorgan evaluere, om dette organ er kompetent til at udføre bestemte overensstemmelsesvurderingsopgaver. Hvis det findes kompetent, udsteder det nationale akkrediteringsorgan et akkrediteringscertifikat.

[…]

3. De nationale akkrediteringsorganer fører tilsyn med alle overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har udstedt akkrediteringscertifikat til.

4. Såfremt et nationalt akkrediteringsorgan konstaterer, at et overensstemmelsesvurderingsorgan, som har modtaget et akkrediteringscertifikat, ikke længere er kompetent til at udføre en bestemt overensstemmelsesvurderingsopgave eller i alvorlig grad har undladt at opfylde sine forpligtelser, skal det nationale akkrediteringsorgan træffe alle de fornødne foranstaltninger til at begrænse, suspendere eller inddrage akkrediteringscertifikatet inden for en rimelig tidsfrist.

5. Medlemsstaterne indfører procedurer til behandling af appeller, herunder i givet fald retsmidler, i forbindelse med akkrediteringsafgørelser eller manglende akkrediteringsafgørelser.«

9 Den nævnte forordnings artikel 6 med overskriften »Konkurrenceforbudsprincip« har følgende ordlyd:

»1. De nationale akkrediteringsorganer må ikke konkurrere med overensstemmelsesvurderingsorganer.

2. De nationale akkrediteringsorganer må ikke konkurrere med andre nationale akkrediteringsorganer.

3. De nationale akkrediteringsorganer kan operere på tværs af landegrænser, på en anden medlemsstats område, enten efter anmodning fra et overensstemmelsesvurderingsorgan i de situationer, der er fastlagt i artikel 7, stk. 1, eller hvis de anmodes herom af et nationalt akkrediteringsorgan, jf. artikel 7, stk. 3, i samarbejde med denne medlemsstats nationale akkrediteringsorgan.«

10 Samme forordnings artikel 7, der har overskriften »Akkreditering på tværs af grænserne«, bestemmer følgende:

»1. Når et overensstemmelsesvurderingsorgan anmoder om akkreditering, skal det ske ved det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det er etableret, eller ved det nationale akkrediteringsorgan, som medlemsstaten har adgang til at benytte i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan kan dog anmode om akkreditering ved et andet nationalt akkrediteringsorgan end det i første afsnit nævnte i følgende situationer:

a) når den medlemsstat, hvor organet er etableret, har besluttet ikke at oprette et nationalt akkrediteringsorgan, og ikke har benyttet et nationalt akkrediteringsorgan i en anden medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2

b) når det nationale akkrediteringsorgan, der er nævnt i første afsnit, ikke udfører akkreditering for den type overensstemmelsesvurderingsopgaver, der anmodes om akkreditering for

c) når det nationale akkrediteringsorgan, der er nævnt i første afsnit, ikke jf. artikel 10 opfylder de krav, som peerevalueringen undersøger, i forhold til den type overensstemmelsesvurderingsopgaver, der anmodes om akkreditering for.

2. Når et nationalt akkrediteringsorgan modtager en anmodning i henhold til stk. 1, litra b) eller c), skal det informere det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det overensstemmelsesvurderingsorgan, der anmoder om akkreditering, er etableret. I sådanne tilfælde kan det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det overensstemmelsesvurderingsorgan, der anmoder om akkreditering, er etableret, inddrages som observatør.

3. Et nationalt akkrediteringsorgan kan anmode et andet nationalt akkrediteringsorgan om at udføre en del af evalueringsopgaven. I så fald udstedes akkrediteringscertifikatet af det anmodende organ.«

11 Artikel 10 i forordning nr. 765/2008 med overskriften »Peerevaluering« fastsætter følgende i stk. 1:

»De nationale akkrediteringsorganer skal lade sig underkaste peerevaluering, der organiseres af det i henhold til artikel 14 anerkendte organ.«

12 Denne forordnings artikel 11, der har overskriften »Overensstemmelsesformodning for nationale akkrediteringsorganer«, fastsætter følgende:

»1. Nationale akkrediteringsorganer, der med positivt resultat har været underkastet den i artikel 10 nævnte peerevaluering, viser, at de opfylder kriterierne i den relevante harmoniserede standard, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, og skal anses for at opfylde kravene i artikel 8.

2. De nationale myndigheder anerkender ligeværdigheden af de tjenester, der ydes af de akkrediteringsorganer, der med positivt resultat har været underkastet den i artikel 10 nævnte peerevaluering, og accepterer dermed på grundlag af den i stk. 1 nævnte antagelse akkrediteringscertifikater fra disse organer og de attesteringer, der udstedes af overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har akkrediteret.«

Italiensk ret

13 Artikel 40 i legge n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (lov nr. 88 om bestemmelser vedtaget til opfyldelse af forpligtelser, der følger af Italiens medlemskab af De Europæiske Fællesskaber – EF-loven af 2008) af 7. juli 2009 (GURI nr. 161 af 14.7.2009 og almindeligt tillæg til GURI nr. 110, herefter »lov nr. 88/2009«) bestemmer følgende i stk. 1 og 2:

»1. Bestemmelserne i denne artikel finder anvendelse på:

a) laboratorier, der ikke indgår i fødevarevirksomheder, og som udfører analyser som led i procedurer for egenkontrol for fødevarevirksomheder

b) laboratorier, der indgår i fødevarevirksomheder, og som udfører analyser med henblik på egenkontrol på vegne af andre fødevarevirksomheder, som tilhører forskellige juridiske personer.

2. De laboratorier, der er angivet i stk. 1, litra a) og b) (herefter »laboratorierne«), skal i forhold til de enkelte prøvninger eller grupper af prøvninger være akkrediteret i overensstemmelse med standarden UNI CEI EN ISO/IEC 17025 af et akkrediteringsorgan, som er anerkendt og opererer i henhold til standarden UNI CEI EN ISO/IEC 17011.«

14 Den 8. juli 2010 blev der undertegnet en aftale, som blev indgået i medfør af artikel 40, stk. 3, i lov nr. 88/2009, mellem regeringen, regionerne og de selvstyrende provinser Trento og Bolzano vedrørende et dokument om de operationelle regler for optagelse på, ajourføring af og sletning fra de regionale lister over laboratorier samt om reglerne for de ensartede tilsyn, der sker med henblik på overensstemmelsesvurdering af laboratorierne (GURI nr. 176 af 30.7.2010 og almindeligt tillæg til GURI nr. 175). Denne aftales artikel 1 har følgende ordlyd:

»Denne afgørelse finder anvendelse på:

a) laboratorier, der ikke indgår i fødevarevirksomheder, og som udfører analyser som led i procedurer for egenkontrol for fødevarevirksomheder

b) laboratorier, der indgår i fødevarevirksomheder, og som udfører analyser med henblik på egenkontrol på vegne af andre fødevarevirksomheder, som tilhører forskellige juridiske personer.«

15 Den nævnte aftales artikel 3, der har overskriften »Regionale lister over laboratorier«, bestemmer følgende:

»1. Regionerne og de selvstyrende provinser Trento og Bolzano opfører på lister, der er udarbejdet til dette formål, de laboratorier, der findes på deres område, og som:

a) opfylder de betingelser, der er opregnet i artikel 2, stk. 1

b) endnu ikke er akkrediteret i henhold til artikel 2, stk. 1, men som har fremlagt bevis for, at der er indledt en akkrediteringsprocedure for de pågældende prøvninger eller grupper af prøvninger[; i] så fald skal akkrediteringen være indhentet senest 18 måneder efter datoen for fremsendelsen af ansøgningen til regionen eller den selvstyrende provins.

2. Den i stk. 1 foreskrevne opførelse giver ret til at udøve den i denne aftale omhandlede virksomhed på hele det nationale område og er gyldig, så længe betingelserne for denne opførelse fortsat er opfyldt.

Regionerne og de selvstyrende provinser sørger for offentliggørelse mindst en gang om året af ajourførte udgaver af de i denne artikel omhandlede lister og fremsender en kopi heraf til sundhedsministeriet med henblik på offentliggørelse på den nationale liste på dette ministeriums websted.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

16 Siden 2014 har laboratoriet Caracciolo, på grundlag af en akkreditering udstedt af PJLA, i Italien udøvet virksomhed, der er overdraget til overensstemmelsesvurderingsorganer på området for procedurer for egenkontrol for fødevarevirksomheder.

17 Efter at laboratoriet Caracciolo i 2012 havde indgivet en ansøgning om akkreditering til Accredia – Ente Italiano di Accreditamento (herefter »Accredia«), som er det eneste nationale akkrediteringsorgan i Italien, blev dette laboratorium foreløbigt opført på regionen Siciliens liste over laboratorier, der er akkrediteret til at udføre vurderings- og analyseaktiviteter i forhold til fødevarevirksomheder. Eftersom akkrediteringsproceduren hos Accredia ikke førte til en akkreditering, blev det nævnte laboratorium i 2017 fjernet fra den regionale liste over akkrediterede laboratorier ved afgørelse truffet af regionen Sicilien, som foretog en ajourføring af denne liste.

18 Laboratoriet Caracciolo anlagde sag til prøvelse af denne afgørelse ved Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (den regionale forvaltningsdomstol for regionen Sicilien, Italien), idet laboratoriet gjorde gældende, at det var i besiddelse af en akkreditering udstedt af PJLA i henhold til standarden UNI CEI EN ISO/IEC 17011, således som det kræves i henhold til artikel 40, stk. 1 og 2, i lov nr. 88/2009. Ifølge dette laboratorium skulle PJLA's akkrediteringsvirksomhed anses for at svare til den akkrediteringsvirksomhed, der udøves af Accredia.

19 Ved kendelse om foreløbige forholdsregler af 10. juli 2017 traf denne retsinstans afgørelse om, at laboratoriet Caracciolo skulle opføres foreløbigt på den regionale liste.

20 Accredia iværksatte appel til prøvelse af denne kendelse ved Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (appeldomstolen i forvaltningsretlige sager for regionen Sicilien, Italien), som ved kendelse af 29. september 2017 ophævede kendelsen om foreløbige forholdsregler.

21 Efter at sagen på ny var blevet indbragt for Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (den regionale forvaltningsdomstol for regionen Sicilien), frifandt denne retsinstans regionen Sicilien i laboratoriet Caracciolos søgsmål med den begrundelse, at laboratorierne, henset til de formål om beskyttelse af folkesundheden, der forfølges med EU-lovgivningen og den italienske lovgivning, der har gennemført denne, er forpligtet til at indgive deres ansøgning til det nationale akkrediteringsorgan med henblik på at opnå en akkreditering. Ifølge denne retsinstans har Accredia en enekompetence til at udstede akkrediteringscertifikater i Italien, idet den italienske lovgivning har udpeget dette organ som værende det eneste nationale akkrediteringsorgan som omhandlet i forordning nr. 765/2008.

22 Laboratoriet Caracciolo har iværksat appel til prøvelse af denne dom ved den forelæggende ret. Dette laboratorium har anført, at det at tillægge Accredia en sådan kompetence er i strid med artikel 56 TEUF om den frie udveksling af tjenesteydelser, artikel 102 TEUF om princippet om den frie konkurrence såvel som lighedsprincippet og princippet om ikke-forskelsbehandling, som er fastsat i artikel 20 og 21 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).

23 Laboratoriet Caracciolo har tillige gjort gældende, at PJLA og Accredia er underlagt de samme tekniske bestemmelser i deres egenskab af medlemmer af International Laboratory Accredition Cooperation (ILAC), inden for hvilket samarbejde de har underskrevet en ordning om gensidig anerkendelse. Da forordning nr. 765/2008 ifølge dette laboratorium ikke er til hinder for anvendelsen af den italienske særlovgivning – dvs. artikel 40 i lov nr. 88/2009, der giver laboratorierne mulighed for at henvende sig til et andet organ end Accredia med henblik på deres akkreditering – udøver PJLA følgelig en virksomhed svarende til Accredias og har foretaget en gyldig akkreditering af laboratoriet Caracciolo.

24 Den forelæggende ret deler ikke den af laboratoriet Caracciolo anlagte fortolkning. Denne ret finder, at den italienske lovgivning er i overensstemmelse med forordning nr. 765/2008, for så vidt som det heri er fastsat, at alene Accredia kan udstede akkrediteringer. Den er dog af den opfattelse, at en anmodning om præjudiciel afgørelse er nødvendig for navnlig at afklare, hvorvidt en fortolkning af de nationale bestemmelser, som anerkender, at et andet organ end Accredia udfører akkrediteringsvirksomhed, er forenelig med forordning nr. 765/2008, og hvorvidt denne forordning tillader, at organer med hjemsted i tredjelande udøver den i hovedsagen omhandlede akkrediteringsvirksomhed, i det omfang de stiller passende faglige garantier. I afkræftende fald nærer denne ret tvivl om gyldigheden af den nævnte forordning i forhold til artikel 56 TEUF og 102 TEUF og i forhold til chartrets artikel 20 og 21, for så vidt som forordningen forbeholder akkrediteringsvirksomheden for et enkelt nationalt organ.

25 På denne baggrund har Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (appeldomstolen i forvaltningsretlige sager for regionen Sicilien) besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er forordning […] nr. 765/2008) til hinder for en national bestemmelse (såsom artikel 40 i lov nr. 88/2009), såfremt den fortolkes således, at akkrediteringsaktiviteter kan udføres af organer, der ikke er etableret i en EU-medlemsstat – og derfor uden om det udpegede akkrediteringsorgan – forudsat at disse organer sikrer opfyldelsen af standarderne UNI CEI EN ISO/IEC 17025 og UNI CEI EN ISO/IEC 17011 og godtgør – herunder gennem aftaler om gensidig anerkendelse – at besidde kvalifikationer, som i det væsentlige kan sidestilles med kvalifikationerne for de i forordning […] nr. 765/2008 omhandlede udpegede nationale organer?

2) Indebærer forordning […] nr. 765/2008, i relation til artikel 56 TEUF, [chartrets] artikel 20 og 21 […] samt artikel 102 TEUF, en tilsidesættelse af principperne i den primære EU-ret, bl.a. om fri udveksling af tjenesteydelser, ikke-diskrimination og forbud mod forskelsbehandling, samt konkurrencereglerne om forbud mod monopolstillinger, eftersom den gennem ordningen med »ét enkelt organ« indfører et materielt monopol for akkrediteringsaktiviteter på nationalt plan?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Indledende bemærkninger

26 Det skal bemærkes, at selv om de forelagte spørgsmål ikke formelt angår fortolkningen af nogen specifik bestemmelse i forordning nr. 765/2008, er en sådan omstændighed ikke til hinder for, at Domstolen giver alle de momenter angående fortolkningen af EU-retten, som kan være til nytte ved afgørelsen af hovedsagen. Det tilkommer herved Domstolen ud fra samtlige de oplysninger, der er fremlagt af den nationale ret, og navnlig af forelæggelsesafgørelsens præmisser, at udlede de EU-retlige elementer, som det under hensyn til sagens genstand er nødvendigt at fortolke (jf. i denne retning dom af 7.11.2019, K.H.K. (Sikring af bankindeståender), C-555/18, EU:C:2019:937, præmis 29 og den deri nævnte retspraksis).

27 Det fremgår i denne henseende af anmodningen om præjudiciel afgørelse, at den forelæggende rets tvivl i det væsentlige vedrører fortolkningen og gyldigheden af bestemmelserne i den nævnte forordnings kapitel II, der har overskriften »Akkreditering«, og navnlig af forordningens artikel 4, stk. 1 og 5, og artikel 7, stk. 1. Følgelig skal de forelagte spørgsmål omformuleres, således at de afspejler disse betragtninger.

Det første spørgsmål

28 Med sit første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1 og 5, og artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 765/2008 skal fortolkes således, at disse bestemmelser er til hinder for en fortolkning af en national lovgivning, hvorefter akkrediteringsvirksomhed kan udøves af andre organer end det eneste nationale akkrediteringsorgan som omhandlet i denne forordning, som har deres hjemsted i et tredjeland, når disse organer garanterer, at de internationale standarder bliver overholdt, og bl.a. ved hjælp af ordninger om gensidig anerkendelse godtgør, at de besidder kvalifikationer svarende til det nævnte eneste akkrediteringsorgans kvalifikationer.

29 Det skal indledningsvis bemærkes, at artikel 2, nr. 11), i forordning nr. 765/2008 definerer et »nationalt akkrediteringsorgan« som »det eneste organ i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering«.

30 I henhold til denne forordnings artikel 4, stk. 1, udpeger hver enkelt medlemsstat ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan. I stk. 5 i denne artikel 4 er det fastsat, at såfremt akkrediteringen ikke varetages direkte af de offentlige myndigheder selv, giver medlemsstaten sit nationale organ til opgave at udøve denne akkrediteringsvirksomhed som en offentlig myndighed og giver det formel anerkendelse.

31 I artikel 7 i forordning nr. 765/2008 beskrives de nærmere regler for akkreditering på tværs af grænserne. Det præciseres i denne bestemmelses stk. 1, at overensstemmelsesvurderingsorganerne er forpligtet til at anmode om akkreditering ved det nationale akkrediteringsorgan, der er udpeget af den medlemsstat, hvor de er etableret. I medfør af litra a)-c) til dette stk. 1 kan denne regel fraviges, når der ikke er oprettet noget nationalt akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, eller når der er tale om aktiviteter, i forhold til hvilke det nationale akkrediteringsorgan ikke kan udføre akkrediteringen i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.

32 Det følger af en samlet læsning af disse bestemmelser, at hver medlemsstat er forpligtet til at udpege et enkelt nationalt akkrediteringsorgan, og at overensstemmelsesvurderingsorganerne i princippet er forpligtet til at ansøge om akkreditering ved dette organ. Bortset fra de undtagelser, der er fastsat i artikel 7, stk. 1, litra a)-c), i forordning nr. 765/2008, giver de nævnte bestemmelser derfor ikke et overensstemmelsesvurderingsorgan mulighed for at indgive en ansøgning om akkreditering til et andet nationalt akkrediteringsorgan end det i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret. Disse samme bestemmelser gør det heller ikke muligt for et overensstemmelsesvurderingsorgan at opnå en akkreditering ved et organ, der er etableret i et tredjeland med henblik på at udøve sin virksomhed på Unionens område.

33 Det skal bemærkes, at den fortolkning, der er anlagt i den foregående præmis, understøttes af den sammenhæng, som artikel 4, stk. 1 og 5, og artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 765/2008 indgår i.

34 Det fremgår således af 15. betragtning til den nævnte forordning, at medlemsstaterne ikke bør have mere end ét nationalt akkrediteringsorgan, og at de bør sørge for, at dette organ er således organiseret, at dets objektivitet og uvildighed er beskyttet. Endvidere følger det af denne samme betragtning, at disse organer i forbindelse med udøvelsen af deres opgaver skal anses for at udøve offentlig myndighed uanset deres retlige status.

35 Artikel 6 i forordning nr. 765/2008 om akkreditering bestemmer i øvrigt, at konkurrenceforbudsprincippet finder anvendelse på vurderingsorganer og akkrediteringsorganer. Disse sidstnævnte skal desuden overholde de krav, der er fastsat i denne forordnings artikel 8, hvoriblandt findes uafhængighed, objektivitet, uvildighed samt uafhængighed af kommercielle interesser og fravær af interessekonflikter.

36 Den fortolkning, der er omhandlet i denne doms præmis 32, understøttes ligeledes af en formålsfortolkning af den nævnte forordning.

37 Det fremgår af denne forordnings artikel 1, stk. 1 og 2, læst i lyset af første betragtning til forordningen, at denne forordning fastlægger regler for tilrettelæggelse og udøvelse af akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, der foretager overensstemmelsesvurdering, med henblik på at sikre, at de produkter, der er omfattet af varernes frie bevægelighed indenfor Unionen, opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse samt offentlig sikkerhed.

38 Ifølge niende betragtning til forordning nr. 765/2008 udmærker akkreditering sig således især ved at frembyde en autoritativ erklæring om den tekniske kompetence i de organer, der har til opgave at sikre overholdelse af de gældende krav.

39 I 12. og 13. betragtning til denne forordning præciseres det tillige, at en gennemsigtig akkreditering – som sikrer det nødvendige troværdighedsniveau for overensstemmelsescertifikaterne – af de nationale myndigheder i Unionen bør betragtes som det foretrukne middel til at demonstrere overensstemmelsesvurderingsorganernes tekniske kompetence. De bindende regler, der danner grundlag for akkrediteringssystemet, har til formål at styrke medlemsstaternes gensidige tillid til deres respektive overensstemmelsesvurderingsorganer og følgelig til de certifikater og prøvningsrapporter, de udsteder, og de styrker dermed princippet om gensidig anerkendelse.

40 Som det fremgår af 20. betragtning til samme forordning, har dette system til formål at undgå dobbeltarbejde, at styrke accepten og anerkendelsen af akkrediteringscertifikater og at føre et effektivt tilsyn med akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer.

41 Med henblik på at nå de mål, der forfølges med forordning nr. 765/2008, og som består i, at produkterne opfylder de krav, der sikrer et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, har EU-lovgiver således fastsat bestemmelser om regulering af akkreditering, der bl.a. vedrører arten af og funktionsmåden for det organ, der har ansvaret for denne opgave, eller udstedelsen af overensstemmelsescertifikater og gensidig anerkendelse af disse certifikater, som skal sikre den nødvendige tillid til disse. I denne henseende tilsigter betingelsen om, at der kun må udpeges ét nationalt akkrediteringsorgan i hver enkelt medlemsstat, at sikre overholdelsen af de ovennævnte formål, som forfølges med forordningen, og navnlig formålet om et effektivt tilsyn med de akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer.

42 Denne fortolkning af artikel 4, stk. 1 og 5, og artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 765/2008 kan ikke drages i tvivl af den omstændighed, som den forelæggende ret har anført, at et akkrediteringsorgan fra et tredjeland kan besidde kvalifikationer, der bekræfter overholdelsen af internationale standarder for at udøve akkrediteringsvirksomhed og indgå gensidige anerkendelsesordninger inden for rammerne af internationale sammenslutninger, såsom ILAC i det foreliggende tilfælde.

43 Som den polske regering og i det væsentlige den spanske regering har anført, gør tiltrædelsen af en sådan ordning om gensidig anerkendelse det nemlig ikke muligt at sikre, at akkrediteringsorganet opfylder de krav, der er fastsat i forordning nr. 765/2008. Medunderskriverne af ILAC's ordning om gensidig anerkendelse skal ganske vist godtgøre, at de opfylder de internationale ISO-standarder vedrørende de krav, der er rettet mod organer, som akkrediterer overensstemmelsesvurderingsorganer, såvel som supplerende krav om navnlig erfaring. Disse krav svarer imidlertid ikke til dem, der er fastsat i forordning nr. 765/2008, navnlig hvad angår det forhold, at disse nationale akkrediteringsorganer i henhold til forordningens artikel 4, stk. 5, udøver virksomhed som en offentlig myndighed under overholdelse af de krav, der er opregnet i denne forordnings artikel 8, og som navnlig angår uafhængighed, uvildighed og kompetence.

44 Endvidere vedrører ILAC's ordning om gensidig anerkendelse anerkendelsen af overensstemmelsescertifikater udstedt af enheder, der er akkrediteret af medunderskrivere af ordningen, med henblik på at fremme den internationale handel, og ikke anerkendelsen af ligeværdigheden af de nationale akkrediteringsorganers kvalifikationer i henhold til artikel 11, stk. 2, i forordning nr. 765/2008.

45 Henset til det ovenstående skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 4, stk. 1 og 5, og artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 765/2008 skal fortolkes således, at disse bestemmelser er til hinder for en fortolkning af en national lovgivning, hvorefter akkrediteringsvirksomhed kan udøves af andre organer end det eneste nationale akkrediteringsorgan som omhandlet i denne forordning, der har deres hjemsted i et tredjeland, selv når disse organer garanterer, at de internationale standarder bliver overholdt, og bl.a. ved hjælp af ordninger om gensidig anerkendelse godtgør, at de besidder kvalifikationer svarende til det nævnte eneste akkrediteringsorgans kvalifikationer.

Det andet spørgsmål

46 Med sit andet spørgsmål har den forelæggende ret nærmere bestemt anmodet Domstolen om at vurdere gyldigheden af bestemmelserne i kapitel II i forordning nr. 765/2008 på baggrund af artikel 56 TEUF og 102 TEUF samt chartrets artikel 20 og 21, for så vidt som disse bestemmelser fastsætter, at akkrediteringsvirksomheden udelukkende udøves af det eneste nationale organ som omhandlet i denne forordning.

47 Hvad indledningsvis angår bestemmelserne om den frie udveksling af tjenesteydelser skal det for det første bemærkes, at artikel 56 TEUF ikke blot kræver afskaffelse af enhver form for forskelsbehandling til skade for en tjenesteyder med hjemsted i en anden medlemsstat på grund af dennes nationalitet, men også ophævelse af enhver restriktion for den frie udveksling af tjenesteydelser, selv om denne restriktion gælder uden forskel for indenlandske tjenesteydere og tjenesteydere fra andre medlemsstater, der kan forbyde, hindre eller indebære større ulemper for den virksomhed, som udøves af en tjenesteyder med hjemsted i en anden medlemsstat, hvor denne lovligt præsterer tilsvarende tjenesteydelser (dom af 11.12.2019, TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis).

48 For det andet kan en sådan restriktion i medfør af Domstolens praksis ikke desto mindre tillades som en fravigelse, der er begrundet i hensynet til den offentlige orden, sikkerhed eller sundhed, der er udtrykkeligt fastsat i artikel 51 TEUF og 52 TEUF – som i medfør af artikel 62 TEUF også finder anvendelse på området for fri udveksling af tjenesteydelser – eller begrundet i tvingende almene hensyn, såfremt restriktionen anvendes på en måde, der ikke er udtryk for forskelsbehandling (dom af 28.1.2016, Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis). Endvidere følger det af ordlyden af artikel 51 TEUF, at virksomhed, som er forbundet med udøvelse af offentlig myndighed i en medlemsstat, i den pågældende stat ikke er omfattet af bestemmelserne om den frie udveksling af tjenesteydelser.

49 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at hver enkelt medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1 og 5, i forordning nr. 765/2008 udpeger et enkelt nationalt organ til at udøve akkrediteringsvirksomhed som offentlig myndighed og giver dette organ formel anerkendelse. Denne forordnings artikel 2, nr. 11), præciserer i denne henseende, at det organ, der har ansvaret for akkreditering, får sin bemyndigelse fra den medlemsstat, der har udpeget det.

50 Det fremgår af artikel 4, stk. 7, og artikel 6 og 8 i forordning nr. 765/2008, at akkrediteringsorganerne hverken kan udøve aktiviteter af kommerciel art eller konkurrere med andre overensstemmelsesvurderingsorganer eller akkrediteringsorganer, og at de skal udøve deres virksomhed uden fortjeneste for øje. De skal agere helt uafhængigt og uvildigt og har en enekompetence på den medlemsstats område, hvor de er etableret, til at udøve den akkrediteringsvirksomhed, som denne medlemsstat har betroet dem, bortset fra i de tilfælde, der er strengt afgrænset af denne forordnings artikel 7, hvor en ansøgning kan rettes til et andet nationalt akkrediteringsorgan.

51 Det skal tillige påpeges, at de nationale akkrediteringsorganer, som det fremgår af artikel 5 i forordning nr. 765/2008, har en beslutningsbeføjelse såvel som en kontrol- og sanktionsbeføjelse, som indgår blandt de elementer, der skal tages i betragtning med henblik på at afgøre, hvorvidt en aktivitet knytter sig til udøvelse af prærogativer som offentlig myndighed (jf. i denne retning dom af 7.5.2020, Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, præmis 45-49 og den deri nævnte retspraksis).

52 Akkrediteringsvirksomhed er således direkte og særligt forbundet med udøvelse af offentlig myndighed som omhandlet i artikel 51 TEUF og falder ikke ind under anvendelsesområdet for traktatens bestemmelser om etableringsfrihed (jf. i denne retning dom af 12.12.2013, SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, præmis 50 og 51).

53 Det følger af denne doms præmis 47-52, at bestemmelserne i kapitel II i forordning nr. 765/2008 vedrørende akkreditering ikke kan være i strid med artikel 56 TEUF, eftersom den akkrediteringsvirksomhed, der udøves inden for rammerne af forordning nr. 765/2008, knytter sig til udøvelse af prærogativer som offentlig myndighed.

54 Dernæst følger det af artikel 102, stk. 1, TEUF, at en eller flere virksomheders misbrug af en dominerende stilling på det indre marked eller en væsentlig del heraf er uforenelig med det indre marked og forbudt, i den udstrækning samhandelen mellem medlemsstater herved kan påvirkes. Det skal således afgøres, hvorvidt de nationale akkrediteringsorganer kan kvalificeres som »virksomheder« som omhandlet i den nævnte bestemmelse.

55 Domstolen har i denne henseende fastslået, at begrebet virksomhed omfatter enhver enhed, som udøver økonomisk virksomhed, og at enhver virksomhed, hvorved der udbydes varer og tjenesteydelser på et bestemt marked, udgør en økonomisk virksomhed (dom af 19.12.2012, Mitteldeutsche Flughafen og Flughafen Leipzig-Halle mod Kommissionen, C-288/11 P, EU:C:2012:821, præmis 50 og den deri nævnte retspraksis).

56 Ifølge Domstolens praksis foreligger der ikke en økonomisk karakter, der begrunder anvendelse af EUF-traktatens konkurrenceregler, i forbindelse med aktiviteter, der henhører under udøvelsen af beføjelser vedrørende offentlig myndighed (jf. i denne retning dom af 1.7.2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, præmis 24 og den deri nævnte retspraksis).

57 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt det kan have betydning for kvalificeringen af den pågældende enhed som virksomhed, at akkrediteringsvirksomheden ikke sker med fortjeneste for øje, skal det bemærkes, at Domstolen har præciseret, at det afgørende element i denne henseende er, at udbuddet af varer og tjenesteydelser ikke konkurrerer med udbuddet fra andre erhvervsdrivende, der arbejder med fortjeneste for øje (jf. i denne retning dom af 1.7.2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, præmis 27).

58 I det foreliggende tilfælde fremgår det af artikel 4, stk. 5 og 7, og artikel 6 i forordning nr. 765/2008, læst i lyset af 15. betragtning til denne forordning, at det nationale akkrediteringsorgan udøver en virksomhed som offentlig myndighed uden for enhver kommerciel sammenhæng, at det udøver sine opgaver uden fortjeneste for øje, og at denne akkrediteringsvirksomhed skal overholde konkurrenceforbudsprincippet. Under disse omstændigheder kan et sådant organ ikke anses for en »virksomhed« i EU-retlig forstand, og det kan derfor ikke være omfattet af bestemmelserne om forbud mod misbrug af en dominerende stilling.

59 Endelig har den østrigske og den spanske regering i deres skriftlige indlæg for Domstolen bestridt, at der kan ske realitetsbehandling af den del af det andet spørgsmål, der vedrører gyldigheden af bestemmelserne i kapitel II i forordning nr. 765/2008 på baggrund af chartrets artikel 20 og 21 – som fastsætter lighedsprincippet og princippet om ikke-forskelsbehandling – for så vidt som grundene til, at den forelæggende ret finder, at disse bestemmelser skulle være tilsidesat, ikke fremgår af forelæggelsesafgørelsen. Rådet deler denne opfattelse uden dog at bestride, at denne del af det andet spørgsmål kan antages til realitetsbehandling.

60 I det foreliggende tilfælde fremgår det af anmodningen om præjudiciel afgørelse, at den forelæggende ret nærmere bestemt ønsker oplyst, om forordning nr. 765/2008 indfører en forskelsbehandling mellem de nationale akkrediteringsorganer, for så vidt som forordningen udelukker, at et overensstemmelsesvurderingsorgan ansøger om akkreditering hos et andet akkrediteringsorgan end det, der er udpeget af den medlemsstat, hvori overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret.

61 Det skal i denne henseende påpeges, at i forbindelse med den administrative gennemførelse af EU-forordninger, der varetages af nationale myndigheder, indebærer den ved EU-retten tilsikrede domstolsbeskyttelse, at borgerne for en nationalt ret særskilt kan rejse spørgsmål om gyldigheden af

forordningerne og foranledige, at den nationale ret forelægger Domstolen præjudicielle spørgsmål (dom af 21.2.1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen og Zuckerfabrik Soest, C-143/88 og C-92/89, EU:C:1991:65, præmis 16, og af 9.11.1995, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft m.fl. (I), C-465/93, EU:C:1995:369, præmis 20). Denne del af det præjudicielle spørgsmål kan derfor ligeledes antages til realitetsbehandling.

62 Henset til de begrundelser, der er anført i denne doms præmis 47-59, og som godtgør gyldigheden, på baggrund af artikel 56 TEUF og 102 TEUF, af bestemmelserne i forordning nr. 765/2008, som fastsætter, at akkrediteringsvirksomheden udelukkende udøves af det eneste nationale organ, kan chartrets artikel 20 og 21 imidlertid ikke med føje påberåbes til at rejse tvivl om den principielle forpligtelse for vurderings- og kontrolorganer til at blive akkrediteret af dette organ – som er tildelt prærogativer som offentlig myndighed – i den medlemsstat, hvor de er etableret.

63 Henset til det ovenstående må det konkluderes, at behandlingen af det andet spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af bestemmelserne i kapitel II i forordning nr. 765/2008 på baggrund af artikel 56 TEUF og 102 TEUF samt chartrets artikel 20 og 21.

Sagsomkostninger

64 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Første Afdeling) for ret:

1) **Artikel 4, stk. 1 og 5, og artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 skal fortolkes således, at disse bestemmelser er til hinder for en fortolkning af en national lovgivning, hvorefter akkrediteringsvirksomhed kan udøves af andre organer end det eneste nationale akkrediteringsorgan som omhandlet i denne forordning, der har deres hjemsted i et tredjeland, selv når disse organer garanterer, at de internationale standarder bliver overholdt, og bl.a. ved hjælp af ordninger om gensidig anerkendelse godtgør, at de besidder kvalifikationer svarende til det nævnte eneste akkrediteringsorgans kvalifikationer.**

2) **Behandlingen af det andet præjudicielle spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af bestemmelserne i kapitel II i forordning nr. 765/2008 på baggrund af artikel 56 TEUF og 102 TEUF samt artikel 20 og 21 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.**

Underskrifter