



# Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

6 mei 2021\*

„Prejudiciële verwijzing – Harmonisatie van de wetgevingen – Verordening (EG) nr. 765/2008 – Eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten – Enige nationale accreditatie-instantie – Afgifte van het accreditatiecertificaat aan de conformiteitsbeoordelingsinstanties – In een derde land gevestigde accreditatie-instantie – Artikel 56 VWEU – Artikel 102 VWEU – Artikelen 20 en 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie – Geldigheid”

In zaak C-142/20,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (bestuursrechter in tweede aanleg voor de regio Sicilië, Italië) bij beslissing van 26 februari 2020, ingekomen bij het Hof op 26 maart 2020, in de procedure

**Analisi G. Caracciolo Srl**

tegen

**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,**

in tegenwoordigheid van:

**Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.,**

wijst

HET HOF (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: J.-C. Bonichot, kamerpresident, L. Bay Larsen, C. Toader (rapporteur), M. Safjan en N. Jääskinen, rechters,

\* Procestaal: Italiaans.

advocaat-generaal: J. Richard de la Tour,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

- Analisi G. Caracciolo Srl en Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc., vertegenwoordigd door S. Pensabene Lioni, avvocato,
- Accredia – Ente Italiano di Accreditamento, vertegenwoordigd door L. Grisostomi Travaglini en G. Poli, avvocati,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door M. Russo en E. Feola, avvocati dello Stato,
- de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek, T. Müller, J. Vlácil en T. Machovičová als gemachtigden,
- de Spaanse regering, vertegenwoordigd door L. Aguilera Ruiz en M. J. Ruiz Sánchez als gemachtigden,
- de Oostenrijkse regering, vertegenwoordigd door A. Posch als gemachtigde,
- de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,
- het Europees Parlement, vertegenwoordigd door L. Visaggio en L. Stefani als gemachtigden,
- de Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door A.-L. Meyer en E. Ambrosini als gemachtigden,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran en P. Rossi, als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

### Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging en de geldigheid van verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van verordening (EEG) nr. 339/93 (PB 2008, L 218, blz. 30).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Analisi G. Caracciolo Srl, een onderzoekslaboratorium dat werkzaam is in Italië als conformiteitsbeoordelingsinstantie voor levensmiddelenbedrijven (hierna: „laboratorium Caracciolo”), en de Regione Siciliana (regio

Sicilië, Italië) over de geldigheid van het door Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (hierna: „PJLA”) – een in de Verenigde Staten gevestigde instantie – aan dit laboratorium afgegeven accreditatiecertificaat.

## Toepasselijke bepalingen

### *Verordening nr. 765/2008*

3 De overwegingen 1, 9, 12, 13, 15, 19 en 20 van verordening nr. 765/2008 luiden:

„(1) Het dient gewaarborgd te worden dat producten die vallen onder het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap voldoen aan eisen die een hoog beschermingsniveau bieden voor algemene belangen, zoals gezondheid en veiligheid in het algemeen, gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, milieubescherming en beveiliging, terwijl wordt gewaarborgd dat het vrije verkeer van producten niet méér wordt beperkt dan de communautaire harmonisatiewetgeving of andere ter zake doende communautaire regels toelaten. Derhalve dient er voorzien te worden in regels betreffende accreditatie, markttoezicht, controle van producten uit derde landen en de CE-markering.

[...]

(9) De bijzondere waarde van accreditatie bestaat erin dat hierbij een gezaghebbende verklaring wordt afgegeven over de technische bekwaamheid van instanties die overeenstemming met de toepasselijke eisen moeten waarborgen.

[...]

(12) Waar communautaire harmonisatiewetgeving de selectie van conformiteitsbeoordelingsinstanties verplicht stelt voor de tenuitvoerlegging ervan, moet [de] transparante accreditatie waarin deze verordening voorziet ter waarborging van het noodzakelijke niveau van vertrouwen in conformiteitscertificaten, door de nationale overheidsinstanties, in de gehele Gemeenschap worden overwogen als de aangewezen manier om de technische competentie van deze instanties aan te tonen. Nationale autoriteiten kunnen echter overwegen dat zij op afdoende wijze in staat zijn deze evaluatie zelf uit te voeren. In dergelijke gevallen moeten zij, teneinde het juiste niveau van geloofwaardigheid van evaluaties door andere nationale autoriteiten te waarborgen, aan de Commissie en de andere lidstaten de nodige documenten overleggen om te staven dat de geëvalueerde conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoen aan de relevante regelgevingsvereisten.

(13) Een accreditatiesysteem dat op bindende regels is gebaseerd, draagt bij aan een groter wederzijds vertrouwen tussen de lidstaten met betrekking tot de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties en dus de certificaten en testverslagen van deze instanties. Het beginsel van wederzijdse erkenning wordt hiermee kracht bijgezet en derhalve moeten de accreditatiebepalingen in deze verordening van toepassing zijn op instanties die in de gereguleerde en in de niet-gereguleerde gebieden conformiteitsbeoordelingen uitvoeren. Het gaat hierbij om de kwaliteit van de certificaten en testverslagen, ongeacht of deze binnen de gereguleerde of de niet-gereguleerde gebieden vallen, en daarom moet geen onderscheid tussen deze gebieden worden gemaakt.

[...]

- (15) Daar accreditatie de afgifte beoogt van een gezaghebbende verklaring over de bekwaamheid van een instantie om conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren, mogen de lidstaten slechts één nationale accreditatie-instantie hebben en moeten zij deze instantie zodanig organiseren dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De nationale accreditatie-instanties moeten hun werkzaamheden onafhankelijk van commerciële conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verrichten. Daarom is het passend te bepalen dat de lidstaten moeten waarborgen dat nationale accreditatie-instanties bij de uitvoering van hun taken worden geacht openbaar gezag uit te oefenen, ongeacht hun rechtsvorm.

[...]

- (19) Mededinging tussen nationale accreditatie-instanties kan leiden tot commercialisatie van hun activiteit, hetgeen onverenigbaar zou zijn met hun rol als laatste controleniveau in de conformiteitsbeoordelingsketen. Deze verordening is erop gericht te waarborgen dat binnen de Europese Unie één accreditatiecertificaat afdoende is voor het gehele grondgebied van de Unie en dat meervoudige accreditering wordt voorkomen, hetgeen extra kosten zonder toegevoegde waarde met zich mee zou brengen. Nationale accreditatie-instanties mogen mededinging aangaan op de markten van derde landen, maar dit mag geen gevolgen hebben voor hun activiteiten binnen de Gemeenschap, noch voor de samenwerking en collegiale toetsing georganiseerd door de krachtens deze verordening erkende instantie.
- (20) Om meervoudige accrediteringen te voorkomen, de acceptatie en erkenning van accreditatiecertificaten te verbeteren en doeltreffend toezicht te houden op de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties, zouden de conformiteitsbeoordelingsinstanties hun accreditatieverzoeken moeten indienen bij de nationale accreditatie-instantie van hun lidstaat van vestiging. Niettemin moet ervoor worden gezorgd dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie ook om accreditatie in een andere lidstaat moet kunnen verzoeken wanneer in haar lidstaat geen nationale accreditatie-instantie bestaat of wanneer de nationale accreditatie-instantie niet bekwaam is om de vereiste accreditatiediensten te verlenen. In die gevallen moet worden gezorgd voor een passende samenwerking en uitwisseling van informatie tussen de nationale accreditatie-instanties.”

4 Artikel 1, leden 1 en 2, van deze verordening luidt:

„1. Deze verordening stelt voorschriften vast voor de organisatie en werking van de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren.

2. Deze verordening verschaft een kader voor het markttoezicht van producten om te waarborgen dat zij voldoen aan eisen die een hoog beschermingsniveau bieden voor algemene belangen, zoals gezondheid en veiligheid in het algemeen, gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, milieubescherming en beveiliging.”

- 5 Artikel 2, punt 10, van die verordening omschrijft „accreditatie” als „een formele verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die welke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen, om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten”.
- 6 Artikel 2, punt 11, van de verordening definieert een „nationale accreditatie-instantie” als „de enige instantie in een lidstaat die door de staat gemachtigd is accreditaties te verlenen”.
- 7 Artikel 4 van verordening nr. 765/2008, met als opschrift „Algemene beginselen”, bepaalt in de leden 1, 2, 5 en 7:

„1. Elke lidstaat wijst één nationale accreditatie-instantie aan.

2. Wanneer een lidstaat meent dat de oprichting van een nationale accreditatie-instantie of de beschikbaarstelling van bepaalde accreditatieactiviteiten economisch niet zinvol of haalbaar is, doet hij, indien mogelijk, een beroep op de nationale accreditatie-instantie van een andere lidstaat.

[...]

5. Indien accreditatie niet rechtstreeks door de publieke autoriteiten zelf wordt uitgevoerd, belast de lidstaat zijn nationale accreditatie-instantie met de uitvoering van accreditatie als activiteit van openbaar gezag en erkent deze formeel.

[...]

7. De nationale accreditatie-instantie werkt zonder winstoogmerk.”

- 8 Artikel 5 („Werking van accreditatie”), leden 1 en 3 tot en met 5, van deze verordening luidt:

„1. Een nationale accreditatie-instantie beoordeelt op verzoek van een conformiteitsbeoordelingsinstantie of deze bekwaam is een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren. Wanneer zij bekwaam wordt bevonden, geeft de nationale accreditatie-instantie daartoe een accreditatiecertificaat af.

[...]

3. De nationale accreditatie-instantie monitort de conformiteitsbeoordelingsinstanties waaraan zij een accreditatiecertificaat heeft verleend.

4. Wanneer de nationale accreditatie-instantie vaststelt dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie waaraan zij een accreditatiecertificaat heeft verleend, niet meer bekwaam is om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren of in ernstige mate in gebreke blijft, treft de nationale accreditatie-instantie binnen een redelijke termijn alle passende maatregelen om het accreditatiecertificaat van de conformiteitsbeoordelingsinstantie te beperken, op te schorten of in te trekken.

5. De lidstaten stellen procedures vast voor de behandeling van beroepen, met inbegrip van, waar nodig, rechtsmiddelen, die tegen accreditatiebeslissingen of het uitblijven daarvan worden ingediend.”

9 Artikel 6 van deze verordening, dat als opschrift „Niet-concurrentiebeginsel” draagt, is geformuleerd als volgt:

„1. De nationale accreditatie instanties mogen niet concurreren met de conformiteitsbeoordelingsinstanties.

2. De nationale accreditatie instanties mogen niet concurreren met andere nationale accreditatie instanties.

3. De nationale accreditatie instanties mogen grensoverschrijdend op het grondgebied van een andere lidstaat actief zijn, hetzij op verzoek van een conformiteitsbeoordelingsinstantie in de in artikel 7, lid 1, genoemde omstandigheden, hetzij als hun daarom overeenkomstig artikel 7, lid 3, door een nationale accreditatie instantie wordt gevraagd, in samenwerking met de nationale accreditatie instantie van die lidstaat.”

10 Artikel 7 van die verordening, met als opschrift „Grensoverschrijdende accreditatie”, bepaalt:

„1. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie accreditatie wenst, dient zij daartoe een verzoek in bij de nationale accreditatie instanties van haar lidstaat van vestiging of bij de nationale accreditatie instanties waarop die lidstaat overeenkomstig artikel 4, lid 2, een beroep heeft gedaan.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie mag echter een verzoek om accreditatie bij een andere nationale accreditatie instantie dan die welke in de eerste alinea zijn bedoeld, indienen wanneer:

a) haar lidstaat van vestiging heeft besloten geen nationale accreditatie instantie op te richten en geen beroep heeft gedaan op de nationale accreditatie instantie van een andere lidstaat overeenkomstig artikel 4, lid 2; of

b) de in de eerste alinea bedoelde nationale accreditatie instanties de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt gevraagd, niet accrediteren; of

c) de in de eerste alinea bedoelde nationale accreditatie instanties met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt gevraagd, niet met goed gevolg de collegiale toetsing van artikel 10 hebben ondergaan.

2. Wanneer een nationale accreditatie instantie een verzoek ontvangt overeenkomstig lid 1, onder b) of c), stelt zij de nationale accreditatie instantie van de lidstaat van vestiging van de verzoekende conformiteitsbeoordelingsinstantie daarvan in kennis. De nationale accreditatie instantie van de lidstaat van vestiging van de verzoekende conformiteitsbeoordelingsinstantie kan in dat geval als waarnemer aan de accreditatieprocedure deelnemen.

3. Een nationale accreditatie instantie kan een andere nationale accreditatie instantie vragen een deel van de beoordelingsactiviteit uit te voeren. In dat geval wordt het accreditatiecertificaat door de vragende accreditatie instantie verleend.”

- 11 Artikel 10 van verordening nr. 765/2008, met als opschrift „Collegiale toetsing”, bepaalt in lid 1:  
„De nationale accreditatie-instanties onderwerpen zich aan de collegiale toetsing die wordt georganiseerd door de krachtens artikel 14 erkende instantie.”
- 12 Artikel 11 van deze verordening, met als opschrift „Vermoeden van conformiteit voor nationale accreditatie-instanties”, bepaalt:  
„1. Nationale accreditatie-instanties die, na met goed gevolg het in artikel 10 omschreven systeem van collegiale toetsing te hebben doorlopen, aantonen dat zij voldoen aan de criteria van de desbetreffende geharmoniseerde norm, waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is gepubliceerd, worden vermoed aan de eisen van artikel 8 te voldoen.  
2. De nationale autoriteiten erkennen de gelijkwaardigheid van de diensten die worden geleverd door de accreditatie-instanties die met succes de collegiale toetsing uit hoofde van artikel 10 hebben doorlopen, en aanvaarden daarbij op basis van het in lid 1 van dit artikel genoemde vermoeden de accreditatiecertificaten van die instanties en de verklaringen die de door hen geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties afgeven.”

### ***Italiaans recht***

- 13 Artikel 40 van legge n°88 – Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (wet nr. 88 betreffende bepalingen voor de uitvoering van de verplichtingen die voor de Italiaanse Republiek uit haar lidmaatschap van de Europese Gemeenschappen voortvloeien – communautaire wet 2008) van 7 juli 2009 (GURI nr. 161 van 14 juli 2009, en gewoon supplement bij GURI nr. 110; hierna: „wet nr. 88/2009”), bepaalt in de leden 1 en 2:  
„1. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op:  
a) laboratoria die niet aan levensmiddelenbedrijven verbonden zijn en analyses verrichten in het kader van zelfcontroleprocedures voor levensmiddelenbedrijven;  
b) laboratoria die verbonden zijn aan levensmiddelenbedrijven en in het kader van zelfcontrole analyses verrichten voor rekening van andere levensmiddelenbedrijven die toebehoren aan verschillende rechtspersonen.  
2. De in lid 1, onder a) en b), genoemde laboratoria (hierna: ‚laboratoria’) moeten overeenkomstig de norm UNI CEI EN ISO/IEC 17025 voor bijzondere tests of testgroepen worden geaccrediteerd door een overeenkomstig de norm UNI CEI EN ISO/IEC 17011 erkende en handelende accreditatie-instantie.”
- 14 Op 8 juli 2010 is de krachtens artikel 40, lid 3, van wet nr. 88/2009 tussen de regering, de regio’s en de autonome provincies Trento en Bolzano gesloten overeenkomst ondertekend over het document betreffende de operationele regels voor inschrijving op, bijwerking van en schrapping

uit de regionale lijsten van laboratoria, alsmede betreffende de eenvormige controles ter beoordeling van de conformiteit van de laboratoria (GURI nr. 176 van 30 juli 2010, en gewoon supplement bij GURI nr. 175). Artikel 1 ervan bepaalt:

„Deze overeenkomst is van toepassing op:

- a) laboratoria die niet aan levensmiddelenbedrijven verbonden zijn en analyses verrichten in het kader van zelfcontroleprocedures voor levensmiddelenbedrijven;
- b) laboratoria die verbonden zijn aan levensmiddelenbedrijven en in het kader van zelfcontrole analyses verrichten voor rekening van andere levensmiddelenbedrijven die toebehoren aan verschillende rechtspersonen.”

15 Artikel 3 van deze overeenkomst, met als opschrift „Regionale lijsten van laboratoria”, bepaalt:

„1. De regio’s en de autonome provincies Trento en Bolzano plaatsen op daartoe opgestelde lijsten de op hun grondgebied gevestigde laboratoria:

- a) die voldoen aan de voorwaarden van artikel 2, lid 1;
- b) die nog niet overeenkomstig artikel 2, lid 1, zijn geaccrediteerd, maar wel het bewijs hebben geleverd dat de accreditatieprocedure voor de betrokken tests of testgroepen is ingeleid. In dat geval moet de accreditatie uiterlijk 18 maanden na verzending van de aanvraag aan de regio of autonome provincie worden verkregen.

2. De in lid 1 bedoelde inschrijving maakt het mogelijk de in deze overeenkomst bedoelde activiteit op het gehele nationale grondgebied uit te oefenen en is geldig zolang de voorwaarden op grond waarvan zij is verricht, vervuld blijven.

De regio’s en autonome provincies zorgen ervoor dat de in dit artikel bedoelde bijgewerkte lijsten ten minste eenmaal per jaar worden gepubliceerd en zenden daarvan een afschrift aan het ministerie van Volksgezondheid voor publicatie op de nationale lijst op de website van dit ministerie.”

### **Hoofddeding en prejudiciële vragen**

- 16 Sinds 2014 verricht het laboratorium Caracciolo in Italië op basis van een door PJLA afgegeven accreditatie de activiteiten die zijn toevertrouwd aan de conformiteitsbeoordelingsinstanties in het kader van zelfcontroleprocedures voor levensmiddelenbedrijven.
- 17 Na in 2012 bij Accredia – Ente Italiano di accreditamento (hierna: „Accredia”), de enige nationale accreditatie-instantie in Italië, om accreditatie te hebben verzocht, werd het laboratorium Caracciolo voorlopig opgenomen op de lijst van de regio Sicilië van laboratoria met accreditatie voor de evaluatie en de analyse van die levensmiddelenbedrijven. Aangezien de accreditatie bij Accredia niet succesvol was, is dit laboratorium bij een besluit van de regio Sicilië tot bijwerking van de regionale lijst van in 2017 geaccrediteerde laboratoria, van deze lijst verwijderd.



- 18 Het laboratorium Caracciolo heeft tegen dit besluit beroep ingesteld bij de Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (bestuursrechter in eerste aanleg voor de regio Sicilië, Italië), op grond dat het over een door PJLA overeenkomstig de norm UNI CEI EN ISO/IEC 17011 verleende accreditatie beschikt, zoals artikel 40, leden 1 en 2, van wet nr. 88/2009 vereist. Volgens dit laboratorium moet de accreditatieactiviteit van PJLA gelijkwaardig worden geacht aan die van Accredia.
- 19 Bij beschikking in kort geding van 10 juli 2017 heeft deze rechter de voorlopige inschrijving van het laboratorium Caracciolo op de regionale lijst gelast.
- 20 Accredia heeft tegen deze beschikking hoger beroep ingesteld bij de Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (bestuursrechter in tweede aanleg voor de regio Sicilië, Italië), die bij beschikking van 29 september 2017 de beschikking in kort geding heeft vernietigd.
- 21 Nadat het geding opnieuw bij de Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia aanhangig was gemaakt, heeft deze rechter het beroep van het laboratorium Caracciolo verworpen op grond dat laboratoria, gelet op de doelstellingen van bescherming van de volksgezondheid die worden nagestreefd met de regelgeving van de Unie en de Italiaanse regeling tot omzetting daarvan, verplicht zijn om hun accreditatieaanvraag in te dienen bij de nationale accreditatie-instantie. Volgens deze rechter bezit Accredia, die door de Italiaanse wettelijke regeling als enige nationale accreditatie-instantie in de zin van verordening nr. 765/2008 is aangewezen, de exclusieve bevoegdheid voor de afgifte van accreditatiecertificaten in Italië.
- 22 Het laboratorium Caracciolo heeft tegen dit vonnis hoger beroep ingesteld bij de verwijzende rechter. Het heeft aangevoerd dat de toekenning van een dergelijke bevoegdheid aan Accredia in strijd is met artikel 56 VWEU betreffende het vrij verrichten van diensten, met artikel 102 VWEU betreffende het beginsel van vrije mededinging, en met de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie, die zijn verankerd in de artikelen 20 en 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”).
- 23 Voorts stelt het laboratorium Caracciolo dat PJLA en Accredia als leden van de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), in het kader waarvan zij een overeenkomst tot wederzijdse erkenning hebben gesloten, aan dezelfde technische voorschriften zijn onderworpen. Aangezien verordening nr. 765/2008 volgens dit laboratorium niet in de weg staat aan de toepassing van de Italiaanse bijzondere wettelijke regeling, namelijk artikel 40 van wet nr. 88/2009, op grond waarvan laboratoria zich voor hun accreditatie tot een andere instantie dan Accredia kunnen wenden, oefent PJLA dus een activiteit uit die gelijkwaardig is aan die van Accredia en heeft zij het laboratorium Caracciolo geldig geaccrediteerd.
- 24 De verwijzende rechter is het niet eens met de door het laboratorium Caracciolo voorgestelde uitlegging. Deze rechter is van oordeel dat het Italiaanse recht in overeenstemming is met verordening nr. 765/2008, voor zover daarin is bepaald dat alleen Accredia de accreditaties kan afgeven. Hij is echter ook van mening dat een verzoek om een prejudiciële beslissing noodzakelijk is om in het bijzonder te vernemen of een uitlegging van de nationale bepalingen volgens welke accreditatie door een andere instantie dan Accredia is toegestaan, verenigbaar is met verordening nr. 765/2008, en of deze verordening in derde landen gevestigde instanties toestaat om de in het hoofdgeding aan de orde zijnde accreditatieactiviteit uit te oefenen voor zover zij passende beroepswaarborgen bieden. Indien dat niet het geval is, vraagt de verwijzende

rechter zich af of deze verordening geldig is in het licht van de artikelen 56 en 102 VWEU en de artikelen 20 en 21 van het Handvest, voor zover de accreditatieactiviteit daarin wordt voorbehouden aan één enkele nationale instantie.

25 Daarop heeft de Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Staat verordening nr. 765/2008 in de weg aan een nationale wettelijke regeling (als artikel 40 van wet nr. 88/2009) indien deze regeling aldus wordt uitgelegd dat de accreditatieactiviteit kan worden verricht door instanties die niet in een van de lidstaten van de Unie gevestigd zijn – zodat de enige nationale accreditatie-instantie niet hoeft te worden aangezocht – indien deze instanties in elk geval garanderen dat de normen UNI CEI EN ISO/IEC 17025 en UNI CEI EN ISO/IEC 17011 in acht worden genomen en aantonen, ook middels overeenkomsten tot wederzijdse erkenning, dat zij over een kwalificatie beschikken die inhoudelijk gelijkwaardig is aan die van de enige instantie als bedoeld in verordening nr. 765/2008?

2) Is verordening nr. 765/2008, voor zover daarbij door middel van het stelsel met een ‚enige instantie‘ in wezen op nationaal niveau een monopolie van de accreditatieactiviteit in het leven is geroepen, gelet op artikel 56 VWEU, de artikelen 20 en 21 van het [Handvest]Unie en artikel 102 VWEU, in strijd met de beginselen van primair Unierecht, en inzonderheid de beginselen van vrijheid van dienstverrichting en non-discriminatie, het verbod van ongelijke behandeling en de mededingingsregels die monopolies verbieden?”

## **Beantwoording van de prejudiciële vragen**

### ***Opmerkingen vooraf***

26 De gestelde vragen verwijzen weliswaar formeel niet naar de uitlegging van enige specifieke bepaling van verordening nr. 765/2008, doch een dergelijke omstandigheid staat er niet aan in de weg dat het Hof alle uitleggingsgegevens met betrekking tot het Unierecht verschaft die nuttig kunnen zijn voor de beslechting van het hoofdeding. Het staat in dit verband aan het Hof om uit alle door de nationale rechter verschaft gegevens, met name uit de motivering van de verwijzingsbeslissing, de elementen van dit recht te putten die, gelet op het voorwerp van het geding, uitlegging behoeven [zie in die zin arrest van 7 november 2019, K.H.K. (Conservatoir beslag op bankrekeningen), C-555/18, EU:C:2019:937, punt 29 en aldaar aangehaalde rechtspraak].

27 In dit verband blijkt uit het verzoek om een prejudiciële beslissing dat de twijfels van de verwijzende rechter in wezen betrekking hebben op de uitlegging en de geldigheid van de bepalingen van hoofdstuk II van die verordening, met als opschrift „Accreditatie”, en met name artikel 4, leden 1 en 5, en artikel 7, lid 1, ervan. Bijgevolg moeten de gestelde vragen aldus worden geherformuleerd dat zij deze overwegingen in aanmerking nemen.

### *Eerste vraag*

- 28 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 4, leden 1 en 5, en artikel 7, lid 1, van verordening nr. 765/2008 aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen de uitlegging van een nationale wettelijke regeling volgens welke de activiteit van accreditatie kan worden uitgeoefend door andere instanties dan de enige nationale accreditatie-instantie in de zin van deze verordening die gevestigd zijn in een derde land, wanneer deze instanties garanderen dat zij de internationale normen naleven en met name door middel van overeenkomsten tot wederzijdse erkenning aantonen dat zij beschikken over een kwalificatie die gelijkwaardig is aan die van de enige accreditatie-instantie.
- 29 Om te beginnen zij opgemerkt dat artikel 2, punt 11, van verordening nr. 765/2008 een „nationale accreditatie-instantie” omschrijft als „de enige instantie in een lidstaat die door de staat gemachtigd is accreditaties te verlenen”.
- 30 Volgens artikel 4, lid 1, van deze verordening wijst elke lidstaat één nationale accreditatie-instantie aan. Artikel 4, lid 5, bepaalt dat indien accreditatie niet rechtstreeks door de publieke autoriteiten zelf wordt uitgevoerd, de lidstaat zijn nationale accreditatie-instantie belast met de uitvoering van accreditatie als activiteit van openbaar gezag en deze formeel erkent.
- 31 Artikel 7 van verordening nr. 765/2008 beschrijft de nadere regels voor grensoverschrijdende accreditatie. In lid 1 van dit artikel wordt gepreciseerd dat conformiteitsbeoordelingsinstanties verplicht zijn om de accreditatie aan te vragen bij de nationale accreditatie-instantie die is aangewezen door hun lidstaat van vestiging. Op grond van de punten a) tot en met c) van de tweede alinea van dit lid kan van deze regel worden afgeweken wanneer in de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie geen nationale accreditatie-instantie is opgericht of wanneer het gaat om activiteiten die de nationale accreditatie-instantie overeenkomstig de bepalingen van deze verordening niet kan accrediteren.
- 32 Uit deze bepalingen, in hun onderlinge samenhang gelezen, volgt dat elke lidstaat één nationale accreditatie-instantie moet aanwijzen en dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties in beginsel verplicht zijn om hun accreditatie bij deze instantie aan te vragen. Buiten de uitzonderingen van de punten a) tot en met c) van genoemd artikel 7, lid 1, tweede alinea, staan deze bepalingen een conformiteitsbeoordelingsinstantie dus niet toe een accreditatieaanvraag in te dienen bij een andere nationale accreditatie-instantie dan die van de lidstaat waar zij is gevestigd. Diezelfde bepalingen bieden een conformiteitsbeoordelingsinstantie evenmin de mogelijkheid om van een in een derde land gevestigde instantie een accreditatie te verkrijgen om haar activiteiten op het grondgebied van de Unie uit te oefenen.
- 33 Opgemerkt zij dat de in het vorige punt vervatte uitlegging wordt bevestigd door de context van artikel 4, leden 1 en 5, en artikel 7, lid 1, van verordening nr. 765/2008.
- 34 Zo blijkt uit overweging 15 van die verordening dat de lidstaten niet meer dan één nationale accreditatie-instantie mogen hebben en dat zij deze instantie zodanig moeten organiseren dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. Bovendien worden deze instanties volgens diezelfde overweging geacht in het kader van de uitvoering van hun taken openbaar gezag uit te oefenen, ongeacht hun rechtsvorm.

- 35 Voorts bepaalt artikel 6 van verordening nr. 765/2008, betreffende de accreditatie, dat het beginsel van niet-concurrentie van toepassing is op de beoordelingsinstanties en de accreditatie-instanties. Laatstgenoemde instanties moeten bovendien voldoen aan de eisen van artikel 8 van die verordening, waaronder de eisen van onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid en de eis dat er geen commerciële druk en belangenconflicten zijn.
- 36 De in punt 32 van het onderhavige arrest bedoelde uitlegging vindt ook steun in de teleologische uitlegging van de verordening.
- 37 Uit artikel 1, leden 1 en 2, van deze verordening, gelezen in het licht van overweging 1 ervan, blijkt dat deze verordening de regels vaststelt voor de organisatie en de werking van de accreditatie van de met conformiteitsbeoordelingstaken belaste beoordelingsinstanties, teneinde te waarborgen dat producten die onder het vrije verkeer van goederen in de Unie vallen, voldoen aan de eisen die een hoog niveau van bescherming van de algemene belangen waarborgen, zoals de gezondheid en veiligheid in het algemeen, de gezondheid en de veiligheid op het werk, de consumentenbescherming en de openbare veiligheid.
- 38 Volgens overweging 9 van verordening nr. 765/2008 bestaat de bijzondere waarde van accreditatie er immers in dat hierbij een gezaghebbende verklaring wordt afgegeven over de technische bekwaamheid van instanties die moeten toezien op conformiteit met de toepasselijke eisen.
- 39 In de overwegingen 12 en 13 van deze verordening wordt tevens gepreciseerd dat de transparante accreditatie die het noodzakelijke niveau van vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, door de nationale overheidsinstanties van de Unie moet worden overwogen als de aangewezen manier om de technische bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties aan te tonen. De bindende regels waarop het accreditatiesysteem is gebaseerd, hebben tot doel het wederzijds vertrouwen tussen de lidstaten te versterken met betrekking tot de bekwaamheid van hun respectieve conformiteitsbeoordelingsinstanties en dus de door deze instanties afgegeven certificaten en testverslagen, waardoor het beginsel van wederzijdse erkenning kracht wordt bijgezet.
- 40 Zoals blijkt uit overweging 20 van die verordening, heeft dit systeem tot doel meervoudige accrediteringen te voorkomen, de acceptatie en erkenning van accreditatiecertificaten te verbeteren en doeltreffend toezicht te houden op de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties.
- 41 Ter verwezenlijking van de doelstellingen van verordening nr. 765/2008, te weten dat producten voldoen aan de eisen die een hoog niveau van bescherming van de algemene belangen waarborgen, heeft de Uniewetgever dus bepalingen vastgesteld die de accreditatie regelen, met name met betrekking tot de aard en de werking van de met deze taak belaste instantie of de afgifte van conformiteitscertificaten en de wederzijdse erkenning ervan, welke bepalingen het noodzakelijke vertrouwen in die certificaten moeten waarborgen. In dit verband heeft de voorwaarde dat in elke lidstaat één nationale accreditatie-instantie wordt aangewezen, tot doel te waarborgen dat de hierboven uiteengezette doelstellingen die met die verordening worden nagestreefd, met name de doelstelling doeltreffend toezicht te houden op de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties, worden nageleefd.
- 42 Aan deze uitlegging van artikel 4, leden 1 en 5, en artikel 7, lid 1, van verordening nr. 765/2008 wordt niet afgedaan door het door de verwijzende rechter genoemde feit dat een accreditatie-instantie van een derde land kan beschikken over een kwalificatie waaruit blijkt dat

de internationale normen voor de uitoefening van accreditatieactiviteiten in acht zijn genomen, en dat zij overeenkomsten tot wederzijdse erkenning kan sluiten in het kader van internationale entiteiten van associatieve aard, zoals in casu ILAC.

- 43 Zoals de Poolse regering en, in wezen, de Spaanse regering opmerken, kan met de toetreding tot een dergelijke overeenkomst tot wederzijdse erkenning immers niet worden gewaarborgd dat de accreditatie-instantie voldoet aan de eisen van verordening nr. 765/2008. Het is juist dat de ondertekenaars van de overeenkomst tot wederzijdse erkenning van ILAC moeten aantonen dat zij voldoen aan de internationale ISO-normen inzake de eisen voor de instanties die instaan voor de accreditatie van conformiteitsbeoordelinginstanties, alsmede aan aanvullende eisen, met name op het gebied van ervaring. Deze eisen komen echter niet overeen met die van verordening nr. 765/2008, met name gelet op het feit dat de nationale accreditatie-instanties krachtens artikel 4, lid 5, van die verordening een activiteit van openbaar gezag uitoefenen met inachtneming van de eisen van artikel 8 van deze verordening, met name die van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en bekwaamheid.
- 44 Bovendien heeft de overeenkomst tot wederzijdse erkenning van ILAC betrekking op de erkenning van conformiteitscertificaten die zijn afgegeven door entiteiten die zijn geaccrediteerd door de ondertekenaars van die overeenkomst, met als doel om de internationale handel te vergemakkelijken, en niet op de erkenning van de gelijkwaardigheid van de kwalificaties van de nationale accreditatie-instanties op grond van artikel 11, lid 2, van verordening nr. 765/2008.
- 45 Gelet op het voorgaande moet op de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 4, leden 1 en 5, en artikel 7, lid 1, van verordening nr. 765/2008 aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen de uitlegging van een nationale wettelijke regeling volgens welke de activiteit van accreditatie kan worden uitgeoefend door andere instanties dan de enige nationale accreditatie-instantie in de zin van deze verordening die gevestigd zijn in een derde land, zelfs wanneer deze instanties garanderen dat zij de internationale normen naleven en met name door middel van overeenkomsten tot wederzijdse erkenning aantonen dat zij beschikken over een kwalificatie die gelijkwaardig is aan die van de enige accreditatie-instantie.

### *Tweede vraag*

- 46 Met zijn tweede vraag verzoekt de verwijzende rechter het Hof in wezen om na te gaan of de bepalingen van hoofdstuk II van verordening nr. 765/2008, voor zover daarin is bepaald dat de activiteit van accreditatie uitsluitend door de enige nationale instantie in de zin van die verordening wordt verricht, geldig zijn in het licht van de artikelen 56 en artikel 102 VWEU en de artikelen 20 en 21 van het Handvest.
- 47 Wat om te beginnen de bepalingen inzake het vrij verrichten van diensten betreft, moet er in de eerste plaats op worden gewezen dat artikel 56 VWEU niet alleen noopt tot de afschaffing van elke discriminatie van de in een andere lidstaat gevestigde dienstverrichter op grond van diens nationaliteit, maar tevens de opheffing van elke beperking van de vrijheid van dienstverrichting – ook wanneer deze zonder onderscheid geldt voor nationale dienstverrichters en dienstverrichters uit andere lidstaten – die de werkzaamheden van de dienstverrichter die in een andere lidstaat is gevestigd en aldaar rechtmatig soortgelijke diensten verricht, verbiedt, belemmert of minder aantrekkelijk maakt (arrest van 11 december 2019, TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 48 In de tweede plaats kan een dergelijke beperking volgens de rechtspraak van het Hof niettemin worden toegestaan op grond van de uitdrukkelijk afwijkende bepalingen – om redenen van openbare orde, openbare veiligheid en volksgezondheid – van de artikelen 51 en 52 VWEU, die overeenkomstig artikel 62 VWEU ook van toepassing zijn inzake de vrijheid van dienstverrichting, of kan die beperking, wanneer zij op niet-discriminerende wijze wordt toegepast, haar rechtvaardiging vinden in dwingende redenen van algemeen belang (arrest van 28 januari 2016, Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Bovendien zijn volgens artikel 51 VWEU de bepalingen inzake het vrij verrichten van diensten, wat de betrokken lidstaat betreft, niet van toepassing op de werkzaamheden ter uitoefening van het openbaar gezag in deze staat.
- 49 In dit verband moet worden opgemerkt dat volgens artikel 4, leden 1 en 5, van verordening nr. 765/2008 elke lidstaat één nationale instantie aanwijst om als activiteit van openbaar gezag de accreditatieactiviteit uit te oefenen en die formeel erkent. Artikel 2, punt 11, van deze verordening preciseert in dit verband dat de met het verlenen van accreditatie belaste instantie daartoe is gemachtigd door de lidstaat die haar heeft aangewezen.
- 50 Blijkens artikel 4, lid 7, en de artikelen 6 en 8 van verordening nr. 765/2008 mogen de accreditatie-instanties geen activiteiten van commerciële aard uitoefenen en evenmin concurreren met andere conformiteitsbeoordelings- of accreditatie-instanties, en moeten zij hun functie zonder winstoogmerk vervullen. Zij moeten geheel onafhankelijk en onpartijdig optreden en beschikken over de exclusieve bevoegdheid op het grondgebied van de lidstaat waar zij zijn gevestigd om de hun door die staat opgedragen accreditatieactiviteit uit te oefenen, behalve in de gevallen die strikt zijn geregeld in artikel 7 van deze verordening, waarin een andere nationale accreditatie-instantie kan worden aangezocht.
- 51 Evenzo beschikken de nationale accreditatie-instanties, zoals blijkt uit artikel 5 van verordening nr. 765/2008, over een beslissingsbevoegdheid en over een controle- en sanctiebevoegdheid, die behoren tot de elementen waarmee rekening moet worden gehouden om uit te maken of een activiteit verband houdt met de uitoefening van bevoegdheden van openbaar gezag (zie in die zin arrest van 7 mei 2020, Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, punten 45-49 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 52 Het verlenen van accreditaties vormt dus een rechtstreekse en specifieke deelneming aan de uitoefening van het openbaar gezag in de zin van artikel 51 VWEU, die niet binnen de werkingssfeer van de bepalingen van het Verdrag inzake de vrijheid van vestiging valt (zie in die zin arrest van 12 december 2013, SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, punten 50 en 51).
- 53 Uit de punten 47 tot en met 52 van het onderhavige arrest volgt dat de bepalingen van hoofdstuk II van verordening nr. 765/2008 betreffende accreditatie niet in strijd kunnen zijn met artikel 56 VWEU, aangezien de in het kader van verordening nr. 765/2008 verrichte accreditatieactiviteit verband houdt met de uitoefening van bevoegdheden van openbaar gezag.
- 54 Vervolgens bepaalt artikel 102, lid 1, VWEU dat het onverenigbaar met de interne markt en verboden is, voor zover de handel tussen lidstaten daardoor kan worden beïnvloed, dat een of meer ondernemingen misbruik maken van een machtspositie op de interne markt of op een wezenlijk deel daarvan. Er dient dus te worden nagegaan of de nationale accreditatie-instanties kunnen worden aangemerkt als „onderneming” in de zin van die bepaling.

- 55 In dit verband heeft het Hof geoordeeld dat het begrip „onderneming” elke entiteit omvat die een economische activiteit uitoefent, en dat onder „economische activiteit” wordt verstaan iedere activiteit bestaande in het aanbieden van goederen en diensten op een bepaalde markt (arrest van 19 december 2012, *Mitteldeutsche Flughafen en Flughafen Leipzig-Halle/Commissie*, C-288/11 P, EU:C:2012:821, punt 50 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 56 Volgens de rechtspraak van het Hof hebben activiteiten houdende de uitoefening van bevoegdheden van openbaar gezag geen economisch karakter dat de toepassing van de mededingingsregels van het VWEU rechtvaardigt (zie in die zin arrest van 1 juli 2008, *MOTOE*, C-49/07, EU:C:2008:376, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 57 Met betrekking tot de vraag of het feit dat met de accreditatieactiviteit geen winstoogmerk wordt nagestreefd, de kwalificatie van de betrokken entiteit als onderneming kan beïnvloeden, dient te worden opgemerkt dat het Hof erop heeft gewezen dat het in dit verband van doorslaggevend belang is dat het aanbod van goederen en diensten niet concurreert met dat van andere marktdeelnemers die wel winst nastreven (zie in die zin arrest van 1 juli 2008, *MOTOE*, C-49/07, EU:C:2008:376, punt 27).
- 58 In casu blijkt uit artikel 4, leden 5 en 7, en artikel 6 van verordening nr. 765/2008, gelezen in het licht van overweging 15 ervan, dat de nationale accreditatie-instantie, buiten elke commerciële context om, een activiteit van openbaar gezag uitoefent, dat zij haar taken zonder winstoogmerk uitoefent en dat zij bij het verlenen van accreditaties het beginsel van niet-concurrentie moet eerbiedigen. In die omstandigheden kan een dergelijke instantie niet worden beschouwd als een „onderneming” in de zin van het Unierecht, en kan zij niet vallen onder de bepalingen inzake het verbod van misbruik van machtspositie.
- 59 Tot slot voeren de Spaanse en de Oostenrijkse regering in hun schriftelijke opmerkingen voor het Hof aan dat het onderdeel van de tweede vraag betreffende de geldigheid van de bepalingen van hoofdstuk II van verordening nr. 765/2008 in het licht van de artikelen 20 en 21 van het Handvest, waarin het gelijkheidsbeginsel en het non-discriminatiebeginsel zijn neergelegd, niet-ontvankelijk is aangezien uit de verwijzingsbeslissing niet blijkt waarom de verwijzende rechter van oordeel is dat deze bepalingen geschonden zijn. De Raad van de Europese Unie deelt deze analyse, zonder evenwel de ontvankelijkheid van dit onderdeel van de tweede vraag te betwisten.
- 60 In casu blijkt uit het verzoek om een prejudiciële beslissing dat de verwijzende rechter zich in wezen afvraagt of verordening nr. 765/2008 discriminatie invoert tussen de nationale accreditatie-instanties doordat zij uitsluit dat een conformiteitsbeoordelinginstantie een accreditatie aanvraagt bij een andere accreditatie-instantie dan die welke is aangewezen door de lidstaat waar zij is gevestigd.
- 61 In dit verband zij eraan herinnerd dat wanneer de nationale instanties belast zijn met de administratieve uitvoering van verordeningen van de Unie, de justitiabelen aan de door het Unierecht gewaarborgde rechtsbescherming het recht ontlennen om incidenteel de wettigheid van deze verordeningen voor de nationale rechter aan te vechten en deze ertoe te brengen het Hof prejudiciële vragen te stellen [arresten van 21 februari 1991, *Zuckerfabrik Süderdithmarschen en Zuckerfabrik Soest*, C-143/88 en C-92/89, EU:C:1991:65, punt 16, en 9 november 1995, *Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e.a. (I)*, C-465/93, EU:C:1995:369, punt 20]. Ook dit onderdeel van de prejudiciële vraag is dus ontvankelijk.

- 62 Gelet op de in de punten 47 tot en met 59 van het onderhavige arrest genoemde redenen, waaruit volgt dat de bepalingen van verordening nr. 765/2008 – volgens welke de accreditatieactiviteit uitsluitend door de enige nationale instantie wordt uitgeoefend – geldig zijn in het licht van de artikelen 56 en 102 VWEU, kunnen de artikelen 20 en 21 van het Handvest echter niet met succes worden ingeroepen om de principiële verplichting van de conformiteitsbeoordelingsinstanties ter discussie te stellen om in de lidstaat waar zij zijn gevestigd geaccrediteerd te worden door genoemde instantie waaraan bevoegdheden van openbaar gezag zijn toegekend.
- 63 Gelet op het voorgaande moet worden geconcludeerd dat bij onderzoek van de tweede vraag niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van de bepalingen van hoofdstuk II van verordening nr. 765/2008 kunnen aantasten in het licht van de artikelen 56 en 102 VWEU en de artikelen 20 en 21 van het Handvest.

### **Kosten**

- 64 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Eerste kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Artikel 4, leden 1 en 5, en artikel 7, lid 1, van verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van verordening (EEG) nr. 339/93, dienen aldus te worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen de uitlegging van een nationale wettelijke regeling volgens welke de activiteit van accreditatie kan worden uitgeoefend door andere instanties dan de enige nationale accreditatie-instantie in de zin van deze verordening die gevestigd zijn in een derde land, zelfs wanneer deze instanties garanderen dat zij de internationale normen naleven en met name door middel van overeenkomsten tot wederzijdse erkenning aantonen dat zij beschikken over een kwalificatie die gelijkwaardig is aan die van de enige accreditatie-instantie.**
- 2) **Bij onderzoek van de tweede prejudiciële vraag is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van de bepalingen van hoofdstuk II van verordening nr. 765/2008 kunnen aantasten in het licht van de artikelen 56 en 102 VWEU en de artikelen 20 en 21 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.**

ondertekeningen