



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 6 maj 2021 *

”Begäran om förhandsavgörande – Tillnärmning av lagstiftning – Förordning (EG) nr 765/2008 – Krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter – Ett enda nationellt ackrediteringsorgan – Utfärdande av ackrediteringsintyg till organ för bedömning av överensstämmelse – Ackrediteringsorgan med hemvist i ett tredjeland – Artikel 56 FEUF – Artikel 102 FEUF – Artiklarna 20 och 21 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna – Giltighet”

I mål C-142/20,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Högsta förvaltningsdomstolen för regionen Sicilien, Italien) genom beslut av den 26 februari 2020, som inkom till domstolen den 26 mars 2020, i målet

Analisi G. Caracciolo Srl

mot

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,

ytterligare deltagare i rättegången:

Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.,

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-C. Bonichot samt domarna L. Bay Larsen, C. Toader (referent), M. Safjan och N. Jääskinen,

generaladvokat: J. Richard de la Tour,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

* Rättegångsspråk: italienska.

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Analisi G. Caracciolo Sr loch Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc., genom S. Pensabene Lioni, avvocato,
- Accredia – Ente Italiano di Accreditamento, genom L. Grisostomi Travaglini och G. Poli, avvocati,
- Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av M. Russo och E. Feola, avvocati dello Stato,
- Tjeckiens regering, genom M. Smolek, T. Müller, J. Vlácil och T. Machovičová, samtliga i egenskap av ombud,
- Spaniens regering, genom L. Aguilera Ruiz och M.J. Ruiz Sánchez, båda i egenskap av ombud,
- Österrikes regering, genom A. Posch, i egenskap av ombud,
- Polens regering, genom B. Majczyna, i egenskap av ombud,
- Europaparlamentet, genom L. Visaggio och L. Stefani, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska unionens råd, genom A.-L. Meyer och E. Ambrosini, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran och P. Rossi, samtliga i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen och giltigheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 2008, s. 30).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Analisi G. Caracciolo Srl, ett laboratorium som verkar såsom organ för bedömning av överensstämmelse av företag inom livsmedelssektorn och som bedriver verksamhet i Italien (nedan kallat laboratoriet Caracciolo), och Regione Siciliana (regionen Sicilien, Italien), angående giltigheten av det ackrediteringsintyg som Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (nedan kallat PJLA), ett organ med hemvist i Förenta staterna, utfärdat till nämnda laboratorium.

Tillämpliga bestämmelser

Förordning nr 765/2008

3 I skälen 1, 9, 12, 13, 15, 19 och 20 i förordning nr 765/2008 anges följande:

”(1) Det är nödvändigt att se till att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet, samtidigt som det säkerställs att den fria rörligheten för varor inte begränsas mer än vad som tillåts enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning eller annan relevant gemenskapslagstiftning. Bestämmelser om ackreditering, marknadskontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning bör därför fastställas.

...

(9) Ackrediteringens särskilda värde ligger i det att den är ett officiellt uttalande om den tekniska kompetensen hos de organ som har till uppgift att säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.

...

(12) Om harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för dess genomförande bör de nationella offentliga myndigheterna inom gemenskapen betrakta öppen ackreditering enligt denna förordning som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.

(13) Ett ackrediteringssystem som grundar sig på bindande bestämmelser bidrar till att stärka det ömsesidiga förtroendet mellan medlemsstaterna beträffande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse och följaktligen också förtroendet för de intyg och provningsrapporter dessa utfärdar. Därmed förstärks principen om ömsesidigt erkännande, och bestämmelserna om ackreditering i denna förordning bör därför gälla organ som genomför bedömningar av överensstämmelse, på såväl reglerade som icke-reglerade områden. Det som är av betydelse är kvaliteten på intyg och provningsrapporter, oavsett om dessa gäller det reglerade eller oreglerade området, och det bör därför inte göras någon skillnad mellan dessa områden.

...

(15) Eftersom syftet med ackreditering är att tillhandahålla ett officiellt uttalande om kompetensen hos ett organ som utför bedömning av överensstämmelse bör en medlemsstat få ha högst ett nationellt ackrediteringsorgan, och medlemsstaten bör se till att organet arbetar på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Sådana nationella ackrediteringsorgan bör inte samtidigt bedriva kommersiell verksamhet för bedömning av överensstämmelse. Det är därför lämpligt att föreskriva att medlemsstaterna ser till att ackrediteringsorganens verksamhet utgör offentlig myndighetsutövning, oavsett deras rättsliga status.

...

- (19) Konkurrens mellan nationella ackrediteringsorgan skulle kunna leda till en kommersialisering av denna verksamhet som därmed är oförenlig med deras roll som sista kontrollinstans i arbetet med bedömning av överensstämmelse. Syftet med denna förordning är att se till att ett ackrediteringsintyg inom Europeiska unionen är tillräckligt för hela unionens territorium, och att undvika dubbelackreditering, som i sig skulle innebära ytterligare kostnader men inget mervärde. Nationella ackrediteringsorgan kan konkurrera på tredjeländers marknader, under förutsättning att detta inte påverkar deras verksamhet inom gemenskapen eller det samarbete och den referentbedömningsverksamhet som organiseras av det organ som erkänts enligt denna förordning.
- (20) För att undvika dubbelackreditering, öka acceptansen och erkännandet av ackrediteringsintyg samt utöva effektiv tillsyn över ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse bör organen begära ackreditering hos det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där de är etablerade. Det är dock nödvändigt att säkerställa att ett organ för bedömning av överensstämmelse har möjlighet att begära ackreditering i en annan medlemsstat om det inte finns något nationellt ackrediteringsorgan i den egna medlemsstaten, eller i de fall det nationella ackrediteringsorganet inte har nödvändig kompetens för att kunna erbjuda de ackrediteringstjänster som efterfrågas. I sådana fall bör det etableras lämpligt samarbete och informationsutbyte mellan de berörda nationella ackrediteringsorganen.”

4 Artikel 1.1 och 1.2 i förordningen har följande lydelse:

”1. I denna förordning fastställs regler om organisation och tillvägagångssätt vid ackreditering av de organ för bedömning av överensstämmelse som utför bedömning av överensstämmelse.

2. Denna förordning innehåller också en ram för marknadskontrollen av produkter för att säkerställa att dessa produkter uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet.”

- 5 I artikel 2.10 i nämnda förordning definieras ”ackreditering” som en ”förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse”.
- 6 I artikel 2.11 i samma förordning definieras ett ”nationellt ackrediteringsorgan” som ”det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar”.
- 7 I artikel 4 i förordning nr 765/2008 med rubriken ”Allmänna principer” i samma förordning föreskrivs följande i punkterna 1, 2, 5 och 7:

”1. Varje medlemsstat ska utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan.

2. Om en medlemsstat inte anser det ekonomiskt meningsfullt eller genomförbart att ha ett nationellt ackrediteringsorgan, eller att tillhandahålla vissa ackrediteringstjänster, ska medlemsstaten i möjligaste mån anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat.

...

5. I fall då ackrediteringen inte utförs direkt av de offentliga myndigheterna själva ska medlemsstaterna överlåta ackrediteringsförfarandet åt sitt nationella ackrediteringsorgan som offentlig myndighetsutövning och formellt erkänna det.

...

7. Det nationella ackrediteringsorganet ska inte vara vinstdrivande.”

8 I artikel 5 med rubriken ”Ackreditering” i förordningen föreskrivs följande i punkterna 1 och 3–5:

”1. Ett nationellt ackrediteringsorgan ska, när ett organ för bedömning av överensstämmelse så begär, utvärdera huruvida det sistnämnda är kompetent att utföra specifik bedömning av överensstämmelse. Om det har konstaterats vara kompetent, ska det nationella ackrediteringsorganet utfärda ett ackrediteringsintyg om detta.

...

3. Nationella ackrediteringsorgan ska utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som de har utfärdat ackrediteringsintyg för.

4. Om ett nationellt ackrediteringsorgan bedömer att ett organ för bedömning av överensstämmelse som erhållit ett ackrediteringsintyg inte längre har nödvändig kompetens för att bedriva specifik verksamhet inom bedömning av överensstämmelse, eller allvarligt underlåtit att uppfylla sina skyldigheter, ska ackrediteringsorganet inom rimlig tid vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa, eller tillfälligt eller helt återkalla ackrediteringsintyget.

5. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att behandla överklaganden av ackrediteringsbeslut, inbegripet rättsmedel, om det är lämpligt, eller som avser frånvaron av beslut.”

9 Artikel 6 med rubriken ”Principen om förbud mot konkurrerande verksamhet” i förordningen, har följande lydelse:

”1. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med organ för bedömning av överensstämmelse.

2. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med andra nationella ackrediteringsorgan.

3. De nationella ackrediteringsorganen får utöva sin verksamhet över nationsgränserna, på en annan medlemsstats territorium, antingen på begäran av ett organ för bedömning av överensstämmelse i de fall som anges i artikel 7.1 eller, om de ombeds göra detta av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med artikel 7.3, i samarbete med det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstaten.”

10 I artikel 7 med rubriken ”Gränsöverskridande ackreditering” i samma förordning, föreskrivs följande:

”1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill ansöka om ackreditering ska vända sig till det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det har sitt säte, eller hos det nationella ackrediteringsorgan som medlemsstaten kan anlita i enlighet med artikel 4.2.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan dock ansöka om ackreditering hos ett nationellt ackrediteringsorgan annat än dem som avses i första stycket i följande situationer:

a) Om den medlemsstat där organet har sitt säte har beslutat att inte inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan och inte har valt att anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat i enlighet med artikel 4.2.

b) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte erbjuder ackreditering för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.

- c) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte har framgångsrikt genomgått den referentbedömning som avses i artikel 10 för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.
2. Om ett nationellt ackrediteringsorgan erhåller en ansökan enligt punkt 1 b eller c ska det informera det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte. I sådana fall får det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte delta som observatör.
3. Ett nationellt ackrediteringsorgan får begära att ett annat nationellt ackrediteringsorgan utför en del av bedömningen. I sådana fall ska ackrediteringsintyget utfärdas av det organ som gör denna begäran.”
- 11 Artikel 10 i förordning nr 765/2008 har rubriken ”Referentbedömning”. I punkt 1 i den artikeln föreskrivs följande:
- ”Nationella ackrediteringsorgan ska låta sin verksamhet bli föremål för referentbedömning som ska organiseras av det organ som erkänns med stöd av artikel 14.”
- 12 I artikel 11 med rubriken ”Presumption om överensstämmelse för nationella ackrediteringsorgan” i förordningen, föreskrivs följande:
- ”1. Nationella ackrediteringsorgan som uppvisar överensstämmelse med de kriterier som fastställs i den relevanta harmoniserade standarden, för vilken det offentliggjorts en hänvisning till i *Europeiska unionens officiella tidning*, genom att framgångsrikt ha genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, ska förutsättas uppfylla de krav som anges i artikel 8.
2. De nationella myndigheterna ska erkänna likvärdigheten hos de tjänster som tillhandahålls av de ackrediteringsorgan som har framgångsrikt genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, och därmed, baserat på den presumption som avses i punkt 1 i den här artikeln, godta dessa organs ackrediteringsintyg och de intyg som utfärdas av de organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dem.”

Italiensk rätt

- 13 I punkterna 1 och 2 i artikel 40 i legge n. 88 – Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (lag nr 88 – Bestämmelser om fullgörande av de förpliktelser som åvilar Italien till följd av dess medlemskap i Europeiska gemenskaperna – gemenskapslagen för år 2008) av den 7 juli 2009 (GURI nr 161 av den 14 juli 2009 och ordinarie tillägg till GURI nr 110) (nedan kallad lag nr 88/2009), föreskrivs följande:
- ”1. Bestämmelserna i denna artikel ska tillämpas på
- a) laboratorier som utan att vara knutna till livsmedelsföretag utför analyser inom ramen för livsmedelsföretags system för egenkontroll
- b) laboratorier som är knutna till livsmedelsföretag, men som utför analyser med avseende på egenkontroll på uppdrag av andra livsmedelsföretag som tillhör andra juridiska personer.
2. De laboratorier som anges i punkt 1 a och b (nedan kallade ’laboratorierna’) ska ackrediteras i enlighet med standarden UNI CEI EN ISO/IEC 17025, för enskilda provningar eller provningsgrupper, av ett ackrediteringsorgan som är erkänt och bedriver verksamhet i överensstämmelse med standarden UNI CEI EN ISO/IEC 17011.”

- 14 Den 8 juli 2010 undertecknades det avtal som ingicks mellan regeringen, regionerna och de autonoma provinserna Trento och Bolzano med stöd av artikel 40.3 i lag nr 88/2009 beträffande definition av metoder för inskrivning i, uppdatering av och strykning från regionala förteckningar över laboratorier samt enhetliga inspektionsmetoder för bedömning av laboratoriernas överensstämmelse med gällande krav (GURI nr 176 av den 30 juli 2010 och ordinarie tillägg till GURI nr 175). I artikel 1 i nämnda avtal anges följande:

”Detta avtal ska tillämpas på

- a) laboratorier som utan att vara knutna till livsmedelsföretag utför analyser inom ramen för livsmedelsföretags system för egenkontroll,
 - b) laboratorier som är knutna till livsmedelsföretag, men som utför analyser med avseende på egenkontroll på uppdrag av andra livsmedelsföretag som tillhör andra juridiska personer.”
- 15 I artikel 3 med rubriken ”Regionala förteckningar över laboratorier” i nämnda avtal, föreskrivs följande:

”1. Regionerna och de autonoma provinserna Trento och Bolzano ska i de förteckningar som upprättats för detta ändamål uppta de laboratorier som finns på deras territorium:

- a) som uppfyller villkoren i artikel 2.1,
- b) som ännu inte har ackrediterats i enlighet med artikel 2.1 men som har visat att ett ackrediteringsförfarande har inletts för de berörda provningarna eller provningsgrupperna. I detta fall ska ackrediteringen ske senast inom 18 månader från den dag då ansökan sändes till regionen eller till den autonoma provinsen.

2. Den inskrivning som avses i punkt 1 ska göra det möjligt att utöva den verksamhet som avses i detta avtal inom hela det nationella territoriet och ska vara giltig så länge villkoren för detta är uppfyllda.

Regionerna och de autonoma provinserna ska minst en gång om året offentliggöra de uppdaterade förteckningar som avses i denna artikel och sända en kopia till hälsoministeriet för offentliggörande i den nationella förteckningen på nämnda ministeriums webbplats.”

Målet vid den nationella domstolen och tolknings- respektive giltighetsfrågan

- 16 Sedan år 2014 bedriver laboratoriet Caracciolo i Italien sådan verksamhet som ankommer på organ för bedömning av överensstämmelse inom området för livsmedelsföretags system för egenkontroll på grundval av ett ackrediteringsintyg som utfärdats av PJLA.
- 17 Efter att år 2012 ha ingett en ansökan om ackreditering vid Accredia – Ente Italiano di Accreditamento (nedan kallat Accredia), det enda nationella ackrediteringsorganet i Italien, uppfördes laboratoriet Caracciolo tillfälligt i regionen Siciliens förteckning över ackrediterade laboratorier för bedömning och analys av nämnda företag. Eftersom laboratoriet Caracciolo inte nådde någon framgång vid förfarandet för ackreditering vid Accredia, ströks laboratoriet från den regionala förteckningen över laboratorier som ackrediterats år 2017, genom beslut av regionen Sicilien, varigenom denna förteckning uppdaterades.
- 18 Laboratoriet Caracciolo överklagade detta beslut till Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Regionala förvaltningsdomstolen för regionen Sicilien, Italien) och gjorde gällande att laboratoriet hade en ackreditering som utfärdats av PJLA i enlighet med standarden UNI CEI EN ISO/IEC 17011, såsom krävs enligt artikel 40.1 och 40.2 i lag nr 88/2009. Enligt detta laboratorium ska PJLA:s ackrediteringsverksamhet anses vara likvärdig med den som bedrivs av Accredia.

- 19 Genom interimistiskt beslut av den 10 juli 2017 förordnade nämnda domstol att laboratoriet Caracciolo tillfälligt skulle uppföras på den regionala förteckningen.
- 20 Accredia överklagade detta beslut till Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Högsta förvaltningsdomstolen för regionen Sicilien, Italien), som genom beslut av den 29 september 2017 upphävde det interimistiska beslutet.
- 21 Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Regionala förvaltningsdomstolen för regionen Sicilien), som på nytt hade att pröva målet, ogillade laboratoriet Caracciolos överklagande med motiveringen att laboratorier, med hänsyn till de mål att skydda folkhälsan som eftersträvas med unionslagstiftningen och den italienska lagstiftning genom vilken den har genomförts, är skyldiga att inge sin ansökan till det nationella ackrediteringsorganet för att erhålla ackreditering. Enligt denna domstol har Accredia exklusiv behörighet att utfärda ackrediteringsintyg i Italien, då det enligt italiensk lagstiftning är det enda nationella ackrediteringsorganet i den mening som avses i förordning nr 765/2008.
- 22 Laboratoriet Caracciolo överklagade detta avgörande till den hänskjutande domstolen. Laboratoriet Caracciolo gjorde gällande att det strider mot artikel 56 FEUF om frihet att tillhandahålla tjänster, artikel 102 FEUF om fri konkurrens samt likhetsprincipen och icke-diskrimineringsprincipen, vilka är stadfästa i artiklarna 20 och 21 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan), att tillerkänna Accredia en sådan behörighet.
- 23 Laboratoriet Caracciolo har även anfört att PJLA och Accredia, i deras egenskap av medlemmar av International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), inom ramen för vilken de undertecknade en överenskommelse om ömsesidigt erkännande, omfattades av samma tekniska bestämmelser. Eftersom förordning nr 765/2008, enligt laboratoriet, inte utgör hinder för tillämpningen av den italienska speciallagstiftningen, det vill säga artikel 40 i lag nr 88/2009, enligt vilken laboratorierna får vända sig till ett annat organ än Accredia för ackreditering av dem, bedriver PJLA följaktligen en verksamhet som är likvärdig med den som utövas av Accredia och har med giltig verkan ackrediterat laboratoriet Caracciolo.
- 24 Den hänskjutande domstolen gör inte samma tolkning som laboratoriet Caracciolo. Den hänskjutande domstolen anser att italiensk rätt är förenlig med förordning nr 765/2008, eftersom det i denna föreskrivs att endast Accredia får utfärda ackrediteringsintyg. Den hänskjutande domstolen anser emellertid att en begäran om förhandsavgörande är nödvändig, särskilt för att få klarhet i huruvida en tolkning av nationella bestämmelser enligt vilken ett annat organ än Accredia får bedriva ackrediteringsverksamhet är förenlig med förordning nr 765/2008 och om denna förordning ger organ med hemvist i tredje länder rätt att bedriva sådan ackrediteringsverksamhet som är i fråga i det nationella målet, i den mån som de organen erbjuder lämpliga yrkesmässiga garantier. Om så inte är fallet vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida förordningen är giltig mot bakgrund av artiklarna 56 och 102 FEUF samt artiklarna 20 och 21 i stadgan, i den del ackrediteringsverksamheten enligt förordningen förbehålls ett enda nationellt organ.
- 25 Mot denna bakgrund beslutade Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Högsta förvaltningsdomstolen för regionen Sicilien) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:
- ”1) Utgör förordning nr 765/2008 hinder för en tolkning av en nationell bestämmelse (såsom artikel 40 i lag nr 88/2009) enligt vilken ackrediteringar kan genomföras av organ som inte har hemvist i en EU-medlemsstat – och därför utan att vända sig till det utsedda ackrediteringsorganet – förutsatt att dessa organ under alla omständigheter säkerställer iakttagandet av standarderna UNI CEI EN ISO/IEC 17025 och UNI CEI EN ISO/IEC 17011 och styrker – däribland genom

överenskommelser om ömsesidigt erkännande – att de har kvalifikationer som i allt väsentligt är likvärdiga med de kvalifikationer som innehas av de utsedda nationella organ som avses i förordning nr 765/2008?

- 2) Utgör förordning nr 765/2008, mot bakgrund av artikel 56 FEUF, artiklarna 20 och 21 i stadgan samt artikel 102 FEUF, ett åsidosättande av principerna i unionens primärrätt, däribland friheten att tillhandahålla tjänster, icke-diskrimineringsprincipen och likabehandlingsprincipen, samt konkurrensreglerna om förbud mot monopolställningar, eftersom det genom systemet med 'ett enda organ' införs ett faktiskt ackrediteringsmonopol på nationell nivå?"

Prövning av tolknings- respektive giltighetsfrågan

Inledande synpunkter

- 26 Det ska framhållas att även om de frågor som ställts formellt sett inte avser tolkningen av någon särskild bestämmelse i förordning nr 765/2008, utgör detta inte hinder för att EU-domstolen tillhandahåller alla uppgifter om unionsrättens tolkning som kan vara användbara vid avgörandet av det nationella målet. Det ankommer härvidlag på EU-domstolen att utifrån samtliga uppgifter som den nationella domstolen har lämnat, och i synnerhet utifrån skälen i beslutet om hänskjutande, avgöra vilka delar av unionsrätten som behöver tolkas med hänsyn till saken i det nationella målet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 7 november 2019, K.H.K. (Kvarstad på bankmedel), C-555/18, EU:C:2019:937, punkt 29 och där angiven rättspraxis).
- 27 Det framgår av begäran om förhandsavgörande att den hänskjutande domstolens tvivel huvudsakligen avser tolkningen och giltigheten av bestämmelserna i kapitel II i förordningen, med rubriken "Ackreditering", och särskilt artikel 4.1 och 4.5 samt artikel 7.1 i förordningen. Tolkningsfrågorna ska följaktligen omformuleras för att återspegla dessa överväganden.

Den första frågan

- 28 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 4.1 och 4.5 samt artikel 7.1 i förordning nr 765/2008 ska tolkas så, att de utgör hinder för en tolkning av en nationell lagstiftning enligt vilken ackrediteringsverksamhet kan utövas av andra organ än det enda nationella ackrediteringsorganet i den mening som avses i denna förordning, vilka har hemvist i ett tredjeland, när dessa organ säkerställer att internationella normer iakttas och, bland annat genom överenskommelser om ömsesidigt erkännande, visar att de har kvalifikationer som är likvärdiga med de kvalifikationer som innehas av det utsedda nationella ackrediteringsorganet.
- 29 Det ska inledningsvis påpekas att "nationellt ackrediteringsorgan" i artikel 2.11 i förordning nr 765/2008 definieras som "det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar".
- 30 Enligt artikel 4.1 i förordningen ska varje medlemsstat utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan. I artikel 4.5 föreskrivs att i fall då ackrediteringen inte utförs direkt av de offentliga myndigheterna själva ska medlemsstaterna överlåta ackrediteringsförfarandet åt sitt nationella ackrediteringsorgan som offentlig myndighetsutövning och formellt erkänna det.
- 31 I artikel 7 i förordning nr 765/2008 beskrivs formerna för gränsöverskridande ackreditering. I artikel 7.1 i samma förordning preciseras att ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill ansöka om ackreditering ska vända sig till det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det har sitt säte. Enligt punkterna a–c i samma artikel 7.1 får undantag göras från denna regel om det inte har inrättats något nationellt ackrediteringsorgan i den medlemsstat där organet för bedömning av

överensstämmelse har sin hemvist, eller när det är fråga om verksamhet för vilken det nationella ackrediteringsorganet inte kan genomföra ackreditering i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.

- 32 Av en jämförelse mellan dessa bestämmelser följer att varje medlemsstat är skyldig att utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan och att organen för bedömning av överensstämmelse i princip är skyldiga att ansöka om ackreditering hos detta organ. Bortsett från de undantag som föreskrivs i nämnda artikel 7.1 a–c innebär nämnda bestämmelser således att det inte är tillåtet för ett organ för bedömning av överensstämmelse att lämna in en ansökan om ackreditering hos ett annat nationellt ackrediteringsorgan än det i den medlemsstat där det har sin hemvist. Dessa bestämmelser gör det inte heller möjligt för ett organ för bedömning av överensstämmelse att erhålla en ackreditering från ett organ som har sin hemvist i ett tredjeland för att utöva sin verksamhet inom unionens territorium.
- 33 Det ska noteras att det finns stöd för den tolkning som gjorts i föregående punkt i det sammanhang i vilket artikel 4.1 och 4.5 samt artikel 7.1 i förordning nr 765/2008 ingår.
- 34 Det framgår således av skäl 15 i förordningen att en medlemsstat bör få ha högst ett nationellt ackrediteringsorgan, och bör se till att organet arbetar på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Enligt samma skäl anses dessa organs verksamhet dessutom utgöra offentlig myndighetsutövning, oavsett deras rättsliga status.
- 35 I artikel 6 i förordning nr 765/2008, som avser ackreditering, föreskrivs för övrigt att principen om förbud mot konkurrerande verksamhet är tillämplig på organ för bedömning av överensstämmelse och ackrediteringsorgan. De sistnämnda är dessutom skyldiga att iakttä de krav som föreskrivs i artikel 8 i förordningen, bland annat avseende oberoende, objektivitet, opartiskhet, avsaknad av kommersiellt tryck och intressekonflikter.
- 36 Den tolkning som avses i punkt 32 i förevarande dom stöds även av en teleologisk tolkning av nämnda förordning.
- 37 Det framgår av artikel 1.1 och 1.2 i denna förordning, jämförd med skäl 1 i samma förordning, att det i förordningen fastställs regler om organisationen och genomförandet av den ackreditering som bedömningsorgan som har till uppgift att göra bedömningar av överensstämmelse har att följa, för att säkerställa att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen uppfyller de krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och allmän säkerhet.
- 38 Enligt skäl 9 i förordning nr 765/2008 ligger nämligen ackrediteringens särskilda värde i det att den är ett officiellt uttalande om den tekniska kompetensen hos de organ som har till uppgift att säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.
- 39 I skälen 12 och 13 i förordningen preciseras även att de nationella offentliga myndigheterna inom unionen bör betrakta öppen ackreditering som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Ackrediteringssystemet som grundar sig på bindande bestämmelser bidrar till att stärka det ömsesidiga förtroendet mellan medlemsstaterna beträffande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse och följaktligen också förtroendet för de intyg och provningsrapporter dessa utfärdar. Därmed förstärks principen om ömsesidigt erkännande.
- 40 Såsom framgår av skäl 20 i samma förordning syftar detta system till att undvika dubbelackreditering, öka acceptansen och erkännandet av ackrediteringsintyg samt utöva effektiv tillsyn över ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse.

- 41 För att uppnå de mål som eftersträvas med förordning nr 765/2008, nämligen att produkterna ska uppfylla de krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen, har unionslagstiftaren således föreskrivit bestämmelser om ackreditering som bland annat avser arten av och funktionen hos det organ som ansvarar för denna uppgift eller utfärdandet av intyg om överensstämmelse och för ömsesidigt erkännande av dessa och dessa bestämmelser syftar till att trygga det förtroende som krävs för nämnda intyg. Villkoret att det endast ska utses ett enda nationellt ackrediteringsorgan i varje medlemsstat syftar till att säkerställa att ovan angivna mål som eftersträvas med förordningen iakttas, bland annat målet att säkerställa en effektiv tillsyn av de ackrediterade organen för bedömning av överensstämmelse.
- 42 Denna tolkning av artikel 4.1 och 4.5 samt artikel 7.1 i förordning nr 765/2008 påverkas inte av den omständigheten, som den hänskjutande domstolen har påpekat, att ett ackrediteringsorgan i ett tredjeland kan ha en kvalifikation som visar att internationella normer för att bedriva ackrediteringsverksamhet och ingå överenskommelser om ömsesidigt erkännande inom ramen för internationella sammanslutningar, såsom i förevarande fall ILAC, har iakttagits.
- 43 Såsom den polska regeringen och, i huvudsak, den spanska regeringen har påpekat, gör anslutningen till en sådan överenskommelse om ömsesidigt erkännande det inte möjligt att garantera att ackrediteringsorganet uppfyller kraven i förordning nr 765/2008. De som har undertecknat ILAC:s överenskommelse om ömsesidigt erkännande måste visserligen visa att de uppfyller de internationella ISO-normerna om krav som ställs på organ som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse samt ytterligare krav, bland annat i fråga om erfarenhet. Dessa krav motsvarar emellertid inte de krav som uppställs i förordningen, särskilt inte med hänsyn till att dessa nationella ackrediteringsorgans verksamhet enligt artikel 4.5 i förordningen utgör offentlig myndighetsutövning med iakttagande av de krav som anges i artikel 8 i förordningen, bland annat oberoende, opartiskhet och kompetens.
- 44 Vidare avser ILAC:s överenskommelse om ömsesidigt erkännande, erkännande av intyg om överensstämmelse som utfärdats av organ som har ackrediterats av dem som undertecknat överenskommelsen, i syfte att underlätta den internationella handeln, och inte erkännande av likvärdigheten hos de nationella ackrediteringsorganens kvalifikationer enligt artikel 11.2 i förordning nr 765/2008.
- 45 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 4.1 och 4.5 samt artikel 7.1 i förordning nr 765/2008 ska tolkas så, att de utgör hinder för en tolkning av en nationell lagstiftning enligt vilken ackrediteringsverksamhet kan utövas av andra organ än det enda nationella ackrediteringsorganet i den mening som avses i denna förordning, vilka har hemvist i ett tredjeland, även om dessa organ säkerställer att internationella normer iakttas och, bland annat genom överenskommelser om ömsesidigt erkännande, visar att de har kvalifikationer som är likvärdiga med de kvalifikationer som innehas av det utsedda nationella ackrediteringsorganet.

Den andra frågan

- 46 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida bestämmelserna i kapitel II i förordning nr 765/2008 är giltiga mot bakgrund av artiklarna 56 och 102 FEUF samt artiklarna 20 och 21 i stadgan, i den mån det i dessa bestämmelser föreskrivs att ackrediteringsverksamheten uteslutande ska utövas av det enda nationella organet, i den mening som avses i denna förordning.
- 47 Vad inledningsvis gäller bestämmelserna om friheten att tillhandahålla tjänster påpekar domstolen för det första att artikel 56 FEUF inte bara innebär ett krav på att all diskriminering av en tjänsteleverantör som är etablerad i en annan medlemsstat på grund av nationalitet ska avskaffas, utan även att varje inskränkning av friheten att tillhandahålla tjänster ska avskaffas, även om denna

inskränkning tillämpas utan åtskillnad på inhemska tjänsteleverantörer och tjänsteleverantörer från andra medlemsstater, när den kan innebära att tjänster som tillhandahålls av en tjänsteleverantör som är etablerad i en annan medlemsstat, där denne lagligen utför liknande tjänster, förbjuds, hindras eller blir mindre attraktiva (dom av den 11 december 2019, TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, punkt 35 och där angiven rättspraxis).

- 48 För det andra följer det av domstolens praxis att en sådan inskränkning ändå kan godtas på grund av att den omfattas av de undantag avseende hänsyn till allmän ordning, säkerhet och hälsa som uttryckligen anges i artiklarna 51 och 52 FEUF, som även är tillämpliga på friheten att tillhandahålla tjänster enligt artikel 62 FEUF, eller om den kan anses vara motiverad av tvingande skäl av allmänintresse (dom av den 28 januari 2016, Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, punkt 31 och där angiven rättspraxis). Enligt artikel 51 FEUF ska dessutom tillämpningen av bestämmelserna om friheten att tillhandahålla tjänster för den medlemsstat som är berörd inte omfatta verksamhet som hos medlemsstaten är förenad med utövandet av offentlig makt.
- 49 Det ska i detta hänseende påpekas att varje medlemsstat, i enlighet med artikel 4.1 och 4.5 i förordning nr 765/2008, ska utse ett enda nationellt organ för att bedriva ackrediteringsverksamhet som offentlig myndighetsutövning och formellt erkänna det. I artikel 2.11 i denna förordning preciseras i detta avseende att det nationella ackrediteringsorganet har bemyndigande från den medlemsstat som utsett det för att genomföra ackrediteringar.
- 50 Det framgår av artikel 4.7 samt av artiklarna 6 och 8 i förordning nr 765/2008 att ackrediteringsorganen varken får bedriva kommersiell verksamhet eller konkurrera med andra organ för bedömning av överensstämmelse eller ackrediteringsorgan och att de inte får vara vinstdrivande. De ska agera helt oberoende och opartiskt och ha exklusiv behörighet i den medlemsstat där de har sin hemvist för att utöva den ackrediteringsverksamhet som den staten har överlåtit till dem. Detta gäller utom i de fall, som är strikt reglerade i artikel 7 i förordningen, där det är möjligt att vända sig till ett annat nationellt ackrediteringsorgan.
- 51 Det ska även påpekas att de nationella ackrediteringsorganen, såsom följer av artikel 5 i förordning nr 765/2008, har beslutsbefogenheter samt en tillsyns- och sanktionsbefogenhet, vilka ingår bland de omständigheter som ska beaktas vid bedömningen av huruvida en verksamhet utgör offentlig myndighetsutövning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 7 maj 2020, Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, punkterna 45–49 och där angiven rättspraxis).
- 52 Ackrediteringsverksamheten är således direkt och specifikt förenad med utövandet av offentlig makt i den mening som avses i artikel 51 FEUF, och är av denna anledning undantagen från tillämpningen av fördragets bestämmelser om etableringsfrihet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 december 2013, SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, punkterna 50 och 51).
- 53 Det följer av punkterna 47–52 ovan att bestämmelserna i kapitel II i förordning nr 765/2008 om ackreditering inte kan anses vara oförenliga med artikel 56 FEUF, eftersom den ackrediteringsverksamhet som bedrivs inom ramen för förordning nr 765/2008 utgör offentlig myndighetsutövning.
- 54 Enligt artikel 102.1 FEUF är vidare ett eller flera företags missbruk av en dominerande ställning på den inre marknaden eller inom en väsentlig del av denna, i den mån det kan påverka handeln mellan medlemsstater, oförenligt med den inre marknaden och förbjudet. Det ska således fastställas huruvida de nationella ackrediteringsorganen kan anses utgöra ”företag” i den mening som avses i nämnda bestämmelse.

- 55 Domstolen har slagit fast att begreppet företag omfattar varje enhet som bedriver ekonomisk verksamhet, varvid ekonomisk verksamhet utgörs av all verksamhet som består i att erbjuda varor eller tjänster på en viss marknad (dom av den 19 december 2012, *Mitteldeutsche Flughafen och Flughafen Leipzig-Halle/kommissionen*, C-288/11 P, EU:C:2012:821, punkt 50 och där angiven rättspraxis).
- 56 Enligt domstolens rättspraxis är verksamhet som innefattar offentlig myndighetsutövning inte av sådan ekonomisk karaktär att det är befogat att tillämpa konkurrensreglerna i EUF-fördraget (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 juli 2008, *MOTOE*, C-49/07, EU:C:2008:376, punkt 24 och där angiven rättspraxis).
- 57 Beträffande den betydelse som det förhållandet att ackrediteringsverksamheten inte har något vinstsyfte har för kvalificeringen av enheten i fråga som företag, ska det påpekas att domstolen har preciserat att den avgörande faktorn i detta avseende är att tillhandahållandet av varor och tjänster inte sker i konkurrens med andra aktörer som bedriver verksamhet i vinstsyfte (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 juli 2008, *MOTOE*, C-49/07, EU:C:2008:376, punkt 27).
- 58 I förevarande fall framgår det av artikel 4.5 och 4.7 och artikel 6 i förordning nr 765/2008, jämförda med skäl 15 i samma förordning, att det nationella ackrediteringsorganets verksamhet utgör offentlig myndighetsutövning, som är helt oberoende av kommersiell verksamhet, att det bedriver sin verksamhet utan vinstsyfte och att principen om förbud mot konkurrerande verksamhet måste iakttas vid utövandet av denna ackrediteringsverksamhet. Under dessa omständigheter kan ett sådant organ inte anses utgöra ett "företag" i den mening som avses i unionsrätten och kan således inte omfattas av bestämmelserna om förbud mot missbruk av dominerande ställning.
- 59 Slutligen har den spanska och den österrikiska regeringen i sina skriftliga yttranden till domstolen ifrågasatt att den del av den andra frågan som avser giltigheten av bestämmelserna i kapitel II i förordning nr 765/2008 kan tas upp till prövning mot bakgrund av artiklarna 20 och 21 i stadgan, i vilka likhetsprincipen och icke-diskrimineringsprincipen fastställs. Enligt nämnda regeringar framgår det nämligen inte av beslutet om hänskjutande varför den hänskjutande domstolen anser att dessa bestämmelser har åsidosatts. Europeiska unionens råd delar denna bedömning, dock utan att göra gällande att denna del av den andra frågan inte kan tas upp till prövning.
- 60 I förevarande fall framgår det av begäran om förhandsavgörande att den hänskjutande domstolen i huvudsak vill få klarhet i huruvida förordning nr 765/2008 innebär diskriminering mellan nationella ackrediteringsorgan genom att den innebär att det är uteslutet att ett organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om ackreditering hos ett annat ackrediteringsorgan än det som utsetts av den medlemsstat där organet har sin hemvist.
- 61 Domstolen erinrar härvidlag om att när det ankommer på de nationella myndigheterna att genomföra unionsförordningar innebär det rättsliga skydd som garanteras av unionsrätten att enskilda har rätt att, såsom mellankommande fråga under rättegången, bestrida lagenligheten av dessa förordningar vid den nationella domstolen och att föranleda denna att begära förhandsavgörande av domstolen (dom av den 21 februari 1991, *Zuckerfabrik Süderdithmarschen och Zuckerfabrik Soest*, C-143/88 och C-92/89, EU:C:1991:65, punkt 16, och dom av den 9 november 1995, *Atlanta Fruchthandelsgesellschaft m.fl. (I)*, C-465/93, EU:C:1995:369, punkt 20). Även denna del av tolkningsfrågan kan således tas upp till prövning.
- 62 Med hänsyn till de skäl som angetts ovan i punkterna 47–59 och som motiverar att bestämmelserna i förordning nr 765/2008, enligt vilka ackrediteringsverksamheten uteslutande ska utövas av det enda nationella organet, ska anses vara giltiga mot bakgrund av artiklarna 56 och 102 FEUF, kan artiklarna 20 och 21 i stadgan emellertid inte med framgång åberopas för att ifrågasätta den principiella skyldigheten för de organ som bedömer och utövar tillsyn att ackrediteras av detta organ, vars verksamhet utgör offentlig myndighetsutövning, i den medlemsstat där de har sin hemvist.

- 63 Mot bakgrund av det ovan anförda finner domstolen att det vid prövningen av den andra frågan inte har framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av bestämmelserna i kapitel II i förordning nr 765/2008 mot bakgrund av artiklarna 56 och 102 FEUF samt artiklarna 20 och 21 i stadgan.

Rättegångskostnader

- 64 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

- 1) **Artikel 4.1 och 4.5 samt artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 ska tolkas så, att de utgör hinder för en tolkning av en nationell lagstiftning enligt vilken ackrediteringsverksamhet kan utövas av andra organ än det enda nationella ackrediteringsorganet i den mening som avses i denna förordning, vilka har hemvist i ett tredjeland, även om dessa organ säkerställer att internationella normer iakttas och, bland annat genom överenskommelser om ömsesidigt erkännande, visar att de har kvalifikationer som är likvärdiga med de kvalifikationer som innehas av det utsedda nationella ackrediteringsorganet.**
- 2) **Det har vid prövningen av den andra tolkningsfrågan inte framkommit någon omständighet som kan påverka giltigheten av bestämmelserna i kapitel II i förordning nr 765/2008 mot bakgrund av artiklarna 56 och 102 FEUF samt artiklarna 20 och 21 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.**

Underskrifter