

Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 6 maja 2021 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana – Włochy) – Analisi G. Caracciolo srl/ 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

(Sprawa C-142/20) ⁽¹⁾

[Odesłanie prejudycjalne – Zbliżanie ustawodawstw – Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 – Wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu – Jedyna krajowa jednostka akredytująca – Wydanie certyfikatu akredytacji jednostkom oceniającym zgodność – Jednostka akredytująca z siedzibą w państwie trzecim – Artykuł 56 TFUE – Artykuł 102 TFUE – Artykuły 20 i 21 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej – Ważność]

(2021/C 278/29)

Język postępowania: włoski

Sąd odsyłający

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana

Strony w postępowaniu głównym

Wnoszący odwołanie: Analisi G. Caracciolo srl

Druga strona postępowania: 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

przy udziale: Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.

Sentencja

- 1) Artykuł 4 ust. 1 i 5 oraz art. 7 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 339/93 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one wykładni przepisów krajowych, zgodnie z którą działalność akredytacyjna może być wykonywana przez jednostki inne niż jedyna krajowa jednostka akredytująca w rozumieniu tego rozporządzenia, które mają siedzibę w państwie trzecim, nawet jeśli jednostki te gwarantują przestrzeganie międzynarodowych norm i wykazują, w szczególności za pomocą porozumień o wzajemnym uznawaniu, że posiadają kwalifikacje równoważne kwalifikacjom wspomnianej jedynej krajowej jednostki akredytującej.
- 2) Analiza drugiego pytania prejudycjalnego nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność postanowień rozdziału II rozporządzenia nr 765/2008 w świetle art. 56 i 102 TFUE oraz art. 20 i 21 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

⁽¹⁾ Dz.U. C 209 z 22.6.2020.