



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

6. května 2021 *

„Řízení o předběžné otázce – Sbližování právních předpisů – Nařízení (ES) č. 765/2008 – Požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh – Jediný vnitrostátní akreditační orgán – Vydání osvědčení o akreditaci subjektům posuzování shody – Akreditační orgán se sídlem ve třetím státě – Článek 56 – Článek 102 – Články 20 a 21 Listiny základních práv Evropské unie – Platnost“

Ve věci C-142/20,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Rada správního soudnictví pro region Sicílie, Itálie) ze dne 26. února 2020, došlým Soudnímu dvoru dne 26. března 2020, v řízení

Analisi G. Caracciolo Srl

proti

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,

za přítomnosti:

Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení J.-C. Bonichot, předseda senátu, L. Bay Larsen, C. Toader (zpravodajka), M. Safjan a N. Jääskinen, soudci,

generální advokát: J. Richard de la Tour,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

* Jednací jazyk: italština.

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Analisi G. Caracciolo Srl a Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. S. Pensabene Liontim, avvocato,
- za Accredia – Ente Italiano di Accreditamento L. Grisostomi Travaglinim a G. Polim, avvocati,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s M. Russo a E. Feolou, avvocati dello Stato,
- za českou vládu par M. Smolkem, T. Müllerem a J. Vláčilem jakož i T. Machovičovou, jako zmocněnci,
- za španělskou vládu L. Aguilera Ruizem a M. J. Ruiz Sánchez, jako zmocněnci,
- za rakouskou vládu A. Poschem, jako zmocněncem,
- za polskou vládu B. Majczynou, jako zmocněncem,
- za Evropský parlament L. Visaggiem a L. Stefani, jako zmocněnci,
- za Radu Evropské unie A.-L. Meyer a E. Ambrosini, jako zmocněnkyněmi,
- za Evropskou komisi G. Gattinarou, L. Malferrarim, F. Thiranem a P. Rossim, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vypsání generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu a platnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. 2008, L 218, s. 30, a oprava Úř. věst. 2015, L 174, s. 44).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností Analisi G. Caracciolo Srl, laboratoří provádějící analýzy jako subjekt posuzování shody podniků v potravinářském odvětví, která vykonává svou činnost v Itálii (dále jen „laboratoř Caracciolo“), a Regione Siciliana (Region Sicílie, Itálie) ve věci platnosti osvědčení o akreditaci vydaného uvedené laboratoři společností Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (dále jen „PJLA“), subjektem se sídlem ve Spojených státech.

Právní rámec

Nařízení č. 765/2008

- 3 Body 1, 9, 12, 13, 15, 19 a 20 nařízení č. 765/2008 stanoví:

„(1) Je nezbytné zajistit, aby výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci Společenství, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí

a bezpečnosti, a zároveň zajistit, aby volný pohyb výrobků nebyl omezen nad míru povolenou harmonizačními právními předpisy Společenství nebo dalšími příslušnými pravidly Společenství. Proto je potřeba stanovit pravidla pro akreditaci, dozor nad trhem, kontroly výrobků ze třetích zemí a označení CE.

[...]

- (9) Zvláštní hodnota akreditace spočívá v tom, že poskytuje oficiální prohlášení o odborné způsobilosti orgánů, jejichž úkolem je zajišťovat shodu s příslušnými požadavky.

[...]

- (12) Jestliže provádění harmonizačních právních předpisů Společenství předpokládá výběr subjektů posuzování shody, měly by vnitrostátní orgány veřejné moci v celém Společenství považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti těchto subjektů transparentní akreditaci podle tohoto nařízení, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky k tomu, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by s cílem zajistit náležitou úroveň věrohodnosti hodnocení prováděného jinými vnitrostátními orgány měly Komisi a ostatním členským státům poskytnout nezbytné doklady o tom, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.

- (13) Systém akreditace, který funguje podle závazných pravidel, přispívá k posílení vzájemné důvěry mezi členskými státy, pokud jde o způsobilost subjektů posuzování shody[,] a tudíž i certifikáty a protokoly o zkouškách, které tyto subjekty vydávají. Tím posiluje zásadu vzájemného uznávání, a proto by se ustanovení tohoto nařízení o akreditaci měla použít na subjekty provádějící posuzování shody v regulovaných i v neregulovaných oblastech. Jde o kvalitu certifikátů a protokolů o zkouškách bez ohledu na to, zda spadají do regulované nebo neregulované oblasti, a mezi těmito oblastmi by se proto nemělo rozlišovat.

[...]

- (15) Jelikož účelem akreditace je poskytnout oficiální prohlášení o způsobilosti subjektu k vykonávání činností posuzování shody, neměly by členské státy udržovat více než jeden vnitrostátní akreditační orgán a měly by zajistit, aby byl tento orgán organizován způsobem zaručujícím objektivitu a nestrannost jeho činnosti. Tyto vnitrostátní akreditační orgány by měly působit nezávisle na obchodních činnostech posuzování shody. Je proto vhodné stanovit, že členské státy zajišťují, že vnitrostátní akreditační orgány se při plnění svých úkolů považují za orgány veřejné moci, a to bez ohledu na své právní postavení.

[...]

- (19) Konkurence mezi vnitrostátními akreditačními orgány by mohla vést k obchodnímu využití činnosti těchto orgánů, což by bylo v rozporu s jejich úlohou být posledním stupněm kontroly v procesu posuzování shody. Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby v rámci Evropské unie stačilo mít jedno osvědčení o akreditaci pro celé území Unie, a vyhnout se vícenásobné akreditaci, jež znamená další náklady a žádný přínos navíc. Vnitrostátní akreditační orgány se mohou ocitnout v postavení konkurentů na trzích ve třetích zemích, ale pouze pokud to nemá dopad na jejich činnost v rámci Společenství ani na činnost v oblasti spolupráce a vzájemného hodnocení organizovanou orgánem uznaným podle tohoto nařízení.

- (20) S cílem vyhnout se vícenásobné akreditaci, zlepšit přijímání a uznávání osvědčení o akreditaci a účinně kontrolovat akreditované subjekty posuzování shody by měly subjekty posuzování shody žádat o akreditaci u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou usazeny. Je však nezbytné zajistit, aby subjekt posuzování shody měl možnost žádat o akreditaci

v jiném členském státě, pokud v jeho členském státě vnitrostátní akreditační orgán neexistuje nebo pokud vnitrostátní akreditační orgán není oprávněn poskytovat požadované akreditační služby. V takových případech by se měla mezi vnitrostátními akreditačními orgány navázat vhodná spolupráce a uskutečňovat výměna informací.“

4 Článek 1 odst. 1 a 2 tohoto nařízení zní:

„1. Toto nařízení stanoví pravidla pro organizaci a provádění akreditace subjektů posuzování shody, které vykonávají činnosti posuzování shody.

2. Toto nařízení stanoví rámec pro dozor nad trhem s výrobky s cílem zajistit, aby tyto výrobky splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a bezpečnosti.“

5 Článek 2 bod 10 uvedeného nařízení definuje „akreditaci“ jako „potvrzení vnitrostátního akreditačního orgánu o tom, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené harmonizovanými normami, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových systémech, pro vykonávání konkrétní činnosti posuzování shody“.

6 Článek 2 bod 11 téhož nařízení definuje „vnitrostátní akreditační orgán“ jako „jediný orgán v daném členském státě, který na základě státem delegované pravomoci provádí akreditaci“.

7 Článek 4 nařízení č. 765/2008, nadepsaný „Obecné zásady“, v odstavcích 1, 2, 5 a 7 stanoví:

„1. Každý členský stát stanoví jediný vnitrostátní akreditační orgán.

2. Pokud se členský domnívá, že mít vnitrostátní akreditační orgán nebo poskytovat některé akreditační služby není hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, obrátí se pokud možno o pomoc na vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.

[...]

5. Pokud akreditaci neprovádějí přímo orgány veřejné moci, svěří členské státy provádění akreditace vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu jako činnost orgánu veřejné moci a formálně ho uznají.

[...]

7. Vnitrostátní akreditační orgán působí na neziskovém základě.“

8 Článek 5 tohoto nařízení, nadepsaný „Provádění akreditace“, ve svém odstavci 1 a 3 až 5 stanoví:

„1. Vnitrostátní akreditační orgán na žádost subjektu posuzování shody hodnotí, zda je tento subjekt posuzování shody způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody. Pokud je tento subjekt shledán způsobilým, vydá vnitrostátní akreditační orgán v tomto smyslu osvědčení o akreditaci.

[...]

3. Vnitrostátní akreditační orgány kontrolují subjekty posuzování shody, jimž vydaly osvědčení o akreditaci.

4. Pokud vnitrostátní akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody, který obdržel osvědčení o akreditaci, již není způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody nebo že závažným způsobem porušil své povinnosti, přijme v přiměřené lhůtě všechna vhodná opatření s cílem omezit, pozastavit nebo odejmout jeho osvědčení o akreditaci.
5. Členské státy zavedou postupy pro řešení odvolání, včetně případných opravných prostředků proti akreditačním rozhodnutím nebo proti jejich nevydání.“
- 9 Článek 6 uvedeného nařízení, nadepsaný „Zásada nekonkurování“, zní:
- „1. Vnitrostátní akreditační orgány nepředstavují konkurenci pro subjekty posuzování shody.
2. Vnitrostátní akreditační orgány nepředstavují konkurenci pro ostatní vnitrostátní akreditační orgány.
3. Vnitrostátní akreditační orgány jsou oprávněny k provozování přeshraniční činnosti na území jiného členského státu, a to na žádost subjektu posuzování shody za podmínek stanovených v čl. 7 odst. 1, nebo pokud jsou o to požádány vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 7 odst. 3 ve spolupráci s vnitrostátním akreditačním orgánem tohoto členského státu.“
- 10 Článek 7 téhož nařízení, nadepsaný „Přeshraniční akreditace“, stanoví:
- „1. Pokud subjekt posuzování shody žádá o akreditaci, činí tak u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž je usazen, nebo u vnitrostátního akreditačního orgánu, který uvedený členský stát požádal o pomoc podle čl. 4 odst. 2.
- Subjekt posuzování shody však může požádat o akreditaci ze strany jiného vnitrostátního akreditačního orgánu, než jsou akreditační orgány uvedené v prvním pododstavci:
- a) pokud se členský stát, v němž je usazen, rozhodl nezřídit vnitrostátní akreditační orgán a nepožádal o pomoc vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu podle čl. 4 odst. 2;
- b) pokud vnitrostátní akreditační orgány uvedené v prvním pododstavci neprovádějí akreditaci v souvislosti s činnostmi posuzování shody, pro které se o akreditaci žádá, nebo
- c) pokud se vnitrostátní akreditační orgány uvedené v prvním pododstavci úspěšně nepodrobily vzájemnému hodnocení podle článku 10 v souvislosti s činnostmi posuzování shody, pro které se o akreditaci žádá.
2. Pokud vnitrostátní akreditační orgán obdrží žádost podle odst. 1 písm. b) nebo c), uvědomí vnitrostátní akreditační orgán členského státu, v němž je usazen žádající subjekt posuzování shody. V takových případech se vnitrostátní akreditační orgán členského státu, v němž je žádající subjekt posuzování shody usazen, může účastnit jako pozorovatel.
3. Vnitrostátní akreditační orgán může požádat jiný vnitrostátní akreditační orgán, aby provedl část činnosti posuzování. V takovém případě osvědčení o akreditaci vydává žádající akreditační orgán.“
- 11 Článek 10 nařízení č. 765/2008, nadepsaný „Vzájemné hodnocení“, ve svém odstavci 1 stanoví:
- „Vnitrostátní akreditační orgány podléhají vzájemnému hodnocení organizovanému orgánem uznaným podle článku 14.“

12 Článek 11 tohoto nařízení, nadepsaný „Předpoklad shody pro vnitrostátní akreditační orgány“, stanoví:

„1. O vnitrostátních akreditačních orgánech, které prokáží shodu s kritérii stanovenými v příslušné harmonizované normě, na niž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie* tím, že se úspěšně podrobí vzájemnému hodnocení podle článku 10, se má za to, že splňují požadavky stanovené v článku 8.

2. Vnitrostátní orgány uznávají rovnocennost služeb poskytovaných akreditačními orgány, které se úspěšně podrobily vzájemnému hodnocení podle článku 10, čímž akceptují na základě předpokladu uvedeného v odstavci 1 tohoto článku osvědčení o akreditaci vydaná těmito orgány i potvrzení vydaná subjekty posuzování shody, které jimi byly akreditovány.“

Italské právo

13 Článek 40 legge n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (zákon č. 88 o ustanoveních přijatých k provedení závazků vyplývajících z členství Itálie v Evropských společenstvích – zákon Společenství 2008) ze dne 7. července 2009 (GURI č. 161 ze dne 14. července 2009 a běžný doplněk GURI č. 110, dále jen „zákon č. 88/2009“) ve svých odstavcích 1 a 2 stanoví:

„1. Ustanovení tohoto článku se vztahují na:

- a) laboratoře nepřipojené k potravinářským podnikům, které provádějí analýzy v rámci postupů vlastní kontroly pro potravinářské podniky;
- b) laboratoře připojené k potravinářským podnikům, které provádějí analýzy pro účely vlastní kontroly jménem jiných potravinářských podniků patřících různým právnickým osobám.

2. Laboratoře označené v odst. 1 písm. a) a b) (dále jen ‚laboratoře‘) musí být akreditovány v souladu s normou UNI CEI EN ISO/IEC 17025 pro zvláštní zkoušky nebo skupiny zkoušek akreditačním orgánem uznaným a působícím v souladu s normou UNI CEI EN ISO/IEC 17011.“

14 Dne 8. července 2010 byla podepsána dohoda uzavřená na základě čl. 40 odst. 3 zákona č. 88/2009 mezi vládou, regiony a autonomními provinciemi Trident a Bolzano o dokumentu, který se týká prováděcích pravidel zápisu, aktualizace a výmazu z regionálních seznamů laboratoří, jakož i postupů provádění jednotných inspekcí určených k posouzení shody laboratoří (GURI č. 176 ze dne 30. července 2010 a běžný doplněk GURI č. 175). Článek 1 tohoto nařízení zní:

„Tato dohoda se vztahuje na:

- a) laboratoře nepřipojené k potravinářským podnikům, které provádějí analýzy v rámci postupů vlastní kontroly pro potravinářské podniky;
- b) laboratoře připojené k potravinářským podnikům, které provádějí analýzy pro účely vlastní kontroly jménem jiných potravinářských podniků patřících různým právnickým osobám.“

15 Článek 3 uvedené dohody, nadepsaný „Regionální seznamy laboratoří“, stanoví:

„1. Regiony a autonomní provincie Trident a Bolzano zařazují do seznamů sestavených za tímto účelem laboratoře nacházející se na jejich území:

- a) které, splňují podmínky stanovené v čl. 2 odst. 1;

b) které nejsou dosud akreditovány podle čl. 2 odst. 1, ale podaly důkaz o zahájení akreditačního postupu pro dotyčné zkoušky nebo skupiny zkoušek. V tomto případě je nutné akreditaci obdržet nejpozději do 18 měsíců ode dne odeslání žádosti regionu nebo autonomní provincii.

2. Zápis podle odstavce 1 umožňuje vykonávat činnost, na kterou se vztahuje tato dohoda, na celém vnitrostátním území a platí, dokud trvají podmínky, na jejichž základě došlo k zápisu.

Regiony a autonomní provincie zajistí, aby byly zveřejněny alespoň jednou ročně aktualizované seznamy, stanovené v tomto článku, a jejich kopie předají ministerstvu zdravotnictví pro účely zveřejnění vnitrostátního seznamu na internetových stránkách tohoto ministerstva.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 16 Od roku 2014 vykonává laboratoř Caracciolo v Itálii činnosti svěřené subjektům posuzování shody v oblasti postupů vlastní kontroly potravinářských podniků na základě akreditace udělené společností PJLA.
- 17 V návaznosti na žádost o akreditaci podanou v roce 2012 u Accredia – Ente Italiano di Accreditamento (dále jen „Accredia“), jediného vnitrostátního akreditačního orgánu v Itálii, byla laboratoř Caracciolo prozatímně zapsána na seznam akreditovaných laboratoř regionu Sicílie pro činnosti hodnocení a analýzy uvedených podniků. Vzhledem k tomu, že řízení o akreditaci u Accredia nebylo úspěšné, byla uvedená laboratoř z regionálního seznamu akreditovaných laboratoř vyškrtnutá v roce 2017 rozhodnutím regionu Sicílie, kterým byl tento seznam aktualizován.
- 18 Laboratoř Caracciolo podala proti tomuto rozhodnutí žalobu k Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (regionální správní soud pro region Sicílie, Itálie), přičemž tvrdila, že je držitelkou akreditace udělené společností PJLA v souladu s normou UNI CEI EN ISO/IEC 17011, jak vyžaduje čl. 40 odst. 1 a 2 zákona č. 88/2009. Podle této laboratoře musí být akreditační činnost společnosti PJLA považována za rovnocennou činnosti vykonávané Accredia.
- 19 Usnesením o předběžném opatření ze dne 10. července 2017 nařídil tento soud prozatímní zápis laboratoře Caracciolo na regionální seznam.
- 20 Accredia podala proti tomuto usnesení odvolání ke Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Rada správního soudnictví pro region Sicílie, Itálie), která usnesením ze dne 29. září 2017 zrušila usnesení o předběžném opatření.
- 21 Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (regionální správní soud pro region Sicílie), kterému byl spor znovu předložen, zamítl žalobu laboratoře Caracciolo s odůvodněním, že s ohledem na cíle ochrany veřejného zdraví sledované unijní právní úpravou a italskou právní úpravou, která ji provedla, jsou laboratoře povinny za účelem získání akreditace podat svou žádost u vnitrostátního akreditačního orgánu. Podle tohoto soudu má Accredia, vzhledem ke skutečnosti, že italská právní úprava určila tento subjekt jako jediný vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení č. 765/2008, výlučnou pravomoc vydávat osvědčení o akreditaci v Itálii.
- 22 Laboratoř Caracciolo podala proti tomuto rozsudku odvolání k předkládajícímu soudu. Tvrdila, že svěřením takové pravomoci Accredia porušuje článek 56 SFEU týkající se volného pohybu služeb, článek 102 SFEU týkající se zásady volné hospodářské soutěže, jakož i zásady rovnosti a zákazu diskriminace zakotvené v člancích 20 a 21 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).
- 23 Laboratoř Caracciolo rovněž tvrdí, že společnot PJLA a Accredia jakožto členové International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), v jejímž rámci podepsaly dohodu o vzájemném uznávání, podléhají stejným technickým předpisům. Vzhledem k tomu, že podle této laboratoře nařízení

č. 765/2008 nebrání použití italských zvláštních právních předpisů, a sice článku 40 zákona č. 88/2009, který podle ní laboratořím umožňuje obrátit se pro účely jejich akreditace na jiný orgán než Accredia, vykonává proto společnost PJLA činnost rovnocennou činnosti Accredia a laboratoři Caracciolo platně udělila akreditaci.

- 24 Předkládající soud nesouhlasí s výkladem navrhovaným laboratoři Caracciolo. Tento soud má za to, že italské právo je v souladu s nařízením č. 765/2008, neboť stanoví, že akreditace může udělit pouze Accredia. Zastává však názor, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce je nezbytná zejména k tomu, aby bylo možné zjistit, zda je výklad vnitrostátních ustanovení, který by připouštěl akreditaci jiným orgánem než Accredia, slučitelný s nařízením č. 765/2008 a zda toto nařízení umožňuje orgánům usazeným ve třetích zemích vykonávat akreditační činnost, o níž se jedná ve věci v původním řízení, skýtají-li příslušné profesní záruky. Pro případ záporné odpovědi si tento soud klade otázku platnosti uvedeného nařízení s ohledem na články 56 a 102 SFEU, jakož i články 20 a 21 Listiny, v části, v níž toto nařízení vyhrazuje akreditační činnost jedinému vnitrostátnímu orgánu.
- 25 Za těchto podmínek se Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Rada správního soudnictví pro region Sicílie) rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Brání nařízení č. 765/2008 vnitrostátní právní úpravě (jako je článek 40 zákona č. 88/2009), pokud je vykládána v tom smyslu, že připouští, aby akreditační činnost mohla být prováděna orgány, které nemají sídlo v některém z členských států Evropské unie – a tedy bez využití jediného akreditačního orgánu – pokud tyto orgány přesto zaručují dodržování norem UNI CEI EN ISO/IEC 17025 a UNI CEI EN ISO/IEC 17011 a prokáží – mimo jiné prostřednictvím dohod o vzájemném uznávání – že mají kvalifikaci, která je v podstatě rovnocenná kvalifikaci jediných orgánů uvedených v nařízení č. 765/2008?
- 2) Porušuje nařízení č. 765/2008 – ve vztahu k článku 56 SFEU, článkům 20 a 21 Listiny, jakož i článku 102 SFEU – v části, v níž zavádí v podstatě režim monopolu akreditační činnosti na vnitrostátní úrovni prostřednictvím systému „jediného orgánu“, zásady primárního práva Evropské unie, a zejména zásady volného pohybu služeb a zákazu diskriminace, zákazu nerovného zacházení, jakož i pravidla hospodářské soutěže, která zakazují monopolní situace?“

K předběžným otázkám

Úvodní poznámky

- 26 Je třeba uvést, že i když se položené otázky po formální stránce nevztahují k výkladu žádného zvláštního ustanovení nařízení č. 765/2008, nebrání taková skutečnost Soudnímu dvoru, aby poskytl všechny prvky výkladu unijního práva, které mohou být k rozhodnutí věci v původním řízení užitečné. V tomto ohledu přísluší Soudnímu dvoru, aby ze všech poznatků předložených vnitrostátním soudem, zejména pak z odůvodnění předkládacího rozhodnutí, vytěžil ty prvky unijního práva, které je s přihlédnutím k předmětu sporu třeba vyložit [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 7. listopadu 2019, K. H. K. (Obstavení účtů), C-555/18, EU:C:2019:937, bod 29 a citovaná judikatura].
- 27 V tomto ohledu ze žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce vyplývá, že pochybnosti předkládajícího soudu se týkají hlavně výkladu a platnosti ustanovení kapitoly II uvedeného nařízení, nadepsané „Akreditace“, a zejména čl. 4 odst. 1 a 5, jakož i čl. 7 odst. 1 tohoto nařízení. V důsledku toho je třeba přeformulovat položené otázky tak, aby byly tyto úvahy zohledněny.

K první otázce

- 28 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 4 odst. 1 a 5, jakož i čl. 7 odst. 1 nařízení č. 765/2008 musí být vykládány v tom smyslu, že brání výkladu vnitrostátní právní úpravy, podle které může být akreditační činnost vykonávána jinými orgány než jediným vnitrostátním akreditačním orgánem ve smyslu tohoto nařízení, které mají sídlo ve třetím státě, pokud tyto orgány zaručí dodržování mezinárodních standardů a prokáží, zejména prostřednictvím dohod o vzájemném uznávání, že mají kvalifikaci rovnocennou kvalifikaci uvedeného jediného akreditačního orgánu.
- 29 Na úvod je třeba uvést, že čl. 2 bod 11 nařízení č. 765/2008 definuje „vnitrostátní akreditační orgán“ jako „jediný orgán v daném členském státě, který na základě státem delegované pravomoci provádí akreditaci“.
- 30 Podle čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení stanoví každý členský stát jediný vnitrostátní akreditační orgán. Odstavec 5 tohoto článku 4 stanoví, že pokud akreditaci neprovádějí přímo orgány veřejné moci, svěří členské státy provádění akreditace vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu jako činnost orgánu veřejné moci a formálně ho uznají.
- 31 Článek 7 nařízení č. 765/2008 popisuje podmínky přeshraničního akreditace. V odstavci 1 tohoto ustanovení je uvedeno, že subjekty posuzování shody jsou povinny požádat o akreditaci u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou usazeny. Podle písmen a) až c) tohoto odstavce se lze od tohoto pravidla odchýlit, pokud nebyl v členském státě usazení subjektu posuzování shody zřízen žádný vnitrostátní akreditační orgán nebo se jedná o činnosti, pro které vnitrostátní akreditační orgán nemůže provést akreditaci v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.
- 32 Ze znění těchto ustanovení ve vzájemném spojení vyplývá, že každý členský stát je povinen stanovit jediný vnitrostátní akreditační orgán a že subjekty posuzování shody jsou v zásadě povinny požádat o akreditaci u tohoto orgánu. Kromě výjimek stanovených v čl. 7 odst. 1 písm. a) až c) tedy uvedená ustanovení neumožňují subjektu posuzování shody podat žádost o akreditaci jinému vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu, než je orgán členského státu, v němž je usazen. Tato ustanovení neumožňují ani subjektu posuzování shody získat akreditaci u orgánu usazeného ve třetím státě za účelem výkonu své činnosti na území Unie.
- 33 Je třeba poznamenat, že výklad provedený v předchozím bodě je podpořen kontextem, do něhož jsou zasazeny čl. 4 odst. 1 a 5, jakož i čl. 7 odst. 1 nařízení č. 765/2008.
- 34 Z bodu 15 odůvodnění uvedeného nařízení tak vyplývá, že by členské státy neměly udržovat více než jeden vnitrostátní akreditační orgán a měly by zajistit, aby byl tento orgán organizován způsobem zaručujícím objektivitu a nestrannost jeho činností. Mimoto podle téhož bodu odůvodnění se tyto orgány při plnění svých úkolů považují za orgány veřejné moci, a to bez ohledu na své právní postavení.
- 35 Článek 6 nařízení č. 765/2008 týkající se akreditace kromě toho stanoví, že zásada nekonkurování se uplatní na subjekty posuzování shody a na akreditační orgány. Akreditační orgány kromě toho podléhají povinnosti dodržovat požadavky stanovené v článku 8 tohoto nařízení, mezi něž patří nezávislost, objektivita, nestrannost, jakož i neexistence obchodních tlaků a střetu zájmů.
- 36 Výklad uvedený v bodě 32 tohoto rozsudku je rovněž podpořen teleologickým výkladem uvedeného nařízení.
- 37 Z článku 1 odst. 1 a 2 tohoto nařízení ve spojení s bodem 1 odůvodnění tohoto nařízení vyplývá, že uvedené nařízení stanoví pravidla týkající se organizace a fungování akreditace subjektů posuzování shody pověřených plněním úkolů spočívajících v posuzování shody, aby se zajistilo, že výrobky, na

kteře se vztahuje volný pohyb zboží v Unii, splňují požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a veřejná bezpečnost.

- 38 Podle bodu 9 odůvodnění nařízení č. 765/2008 totiž zvláštní hodnota akreditace spočívá v tom, že poskytuje oficiální prohlášení o odborné způsobilosti orgánů, jejichž úkolem je zajišťovat shodu s příslušnými požadavky.
- 39 Body 12 a 13 odůvodnění tohoto nařízení rovněž upřesňují, že vnitrostátní orgány veřejné moci v celé Unii by měly považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti těchto subjektů transparentní akreditaci podle tohoto nařízení, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody. Závazná pravidla, podle nichž funguje systém akreditace, přispívají k posílení vzájemné důvěry mezi členskými státy, pokud jde o způsobilost subjektů posuzování shody, a tudíž i certifikáty a protokoly o zkouškách, které tyto subjekty vydávají, a posilují tak zásadu vzájemného uznávání.
- 40 Jak vyplývá z bodu 20 odůvodnění téhož nařízení, cílem tohoto systému je vyhnout se vícenásobné akreditaci, zlepšit přijímání a uznávání osvědčení o akreditaci a účinně kontrolovat akreditované subjekty posuzování shody.
- 41 Za účelem dosažení cílů sledovaných nařízením č. 765/2008 spočívajících v tom, že výrobky odpovídají požadavkům zaručujícím vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, tak unijní normotvůrce stanovil ustanovení upravující akreditaci, která se týká zejména povahy a fungování orgánu pověřeného tímto úkolem nebo vydávání certifikátů shody a jejich vzájemného uznávání, jež mají zajistit nezbytnou důvěru v tyto certifikáty. V tomto ohledu je cílem podmínky jediných vnitrostátních akreditačních orgánů stanovených v každém členském státě zajistit dodržování výše uvedených cílů, a zejména cíle účinné kontroly akreditovaných subjektů posuzování shody, které uvedené nařízení sleduje.
- 42 Tento výklad čl. 4 odst. 1 a 5, jakož i čl. 7 odst. 1 nařízení č. 765/2008 nemůže být zpochybněn skutečností uvedenou předkládajícím soudem, že akreditační orgán třetího státu může mít kvalifikaci osvědčující dodržování mezinárodních standardů pro výkon činnosti akreditace a uzavírání dohod o vzájemném uznávání v rámci mezinárodních subjektů majících povahu sdružení, jako je v projednávané věci ILAC.
- 43 Jak totiž uvádí v podstatě španělská vláda a polská vláda, přistoupení k takové dohodě o vzájemném uznávání neumožňuje zaručit, že akreditační orgán splňuje požadavky stanovené nařízením č. 765/2008. Je pravda, že signatáři dohody o vzájemném uznávání ILAC musí prokázat, že splňují mezinárodní standardy ISO týkající se požadavků určených akreditačním orgánům, které akreditují subjekty posuzování shody, jakož i dalších požadavků, zejména pokud jde o zkušenosti. Tyto požadavky však neodpovídají požadavkům stanoveným tímto nařízením, s ohledem zejména na skutečnost, že podle čl. 4 odst. 5 tohoto nařízení vykonávají tyto vnitrostátní akreditační orgány činnost orgánu veřejné moci v souladu s požadavky, stanovenými v článku 8 tohoto nařízení, zejména pak požadavky nezávislosti, nestrannosti a odborné způsobilosti.
- 44 Navíc se dohoda o vzájemném uznávání ILAC týká uznávání certifikátů shody vydaných subjekty akreditovanými signatáři dohody za účelem usnadnění mezinárodního obchodu, a nikoli uznávání rovnocennosti kvalifikací vnitrostátních akreditačních orgánů podle čl. 11 odst. 2 nařízení č. 765/2008.
- 45 S ohledem na výše uvedené je třeba na první otázku odpovědět tak, že čl. 4 odst. 1 a 5, jakož i čl. 7 odst. 1 nařízení č. 765/2008 musí být vykládány v tom smyslu, že brání výkladu vnitrostátní právní úpravy, podle které mohou akreditační činnost vykonávat jiné orgány než jediný vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu tohoto nařízení, které mají sídlo ve třetím státě, a to i v případě, že tyto orgány zaručují dodržování mezinárodních standardů a prokáží, zejména prostřednictvím dohod o vzájemném uznávání, že mají kvalifikaci rovnocennou kvalifikaci jediného akreditačního orgánu.

K druhé otázce

- 46 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je žádost, aby Soudní dvůr posoudil platnost ustanovení kapitoly II nařízení č. 765/2008 14 s ohledem na články 56 a 102 SFEU, jakož i články 20 a 21 Listiny v rozsahu, v němž stanoví, že akreditační činnost je vykonávána výlučně jediným vnitrostátním akreditačním orgánem ve smyslu tohoto nařízení.
- 47 Pokud jde nejprve o ustanovení týkající se volného pohybu služeb, je třeba zaprvé uvést, že článek 56 SFEU vyžaduje nejen odstranění jakékoli diskriminace poskytovatele služeb usazeného v jiném členském státě z důvodu jeho státní příslušnosti, ale rovněž odstranění jakéhokoli omezení, byť je toto omezení uplatňováno bez rozdílu jak na tuzemské poskytovatele, tak na poskytovatele z jiných členských států, když je takové povahy, že může zakazovat činnosti poskytovatele usazeného v jiném členském státě, kde legálně poskytuje obdobné služby, bránit těmto činnostem nebo je činit méně atraktivními (rozsudek ze dne 11. prosince 2019, TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, bod 35 a citovaná judikatura).
- 48 Zadruhé v souladu s judikaturou Soudního dvora může být nicméně takové omezení připuštěno v rámci odchýlných opatření z důvodů veřejného pořádku, veřejné bezpečnosti a veřejného zdraví výslovně stanovených v článcích 51 SFEU a 52 SFEU, jež jsou použitelné rovněž v oblasti volného pohybu služeb na základě článku 62 SFEU, nebo odůvodněno, je-li používáno nediskriminačně, naléhavými důvody obecného zájmu (rozsudek ze dne 28. ledna 2016, Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, bod 31 a citovaná judikatura). Kromě toho jsou podle znění článku 51 SFEU z působnosti ustanovení o volném pohybu služeb, pokud jde o dotyčný členský stát, vyňaty činnosti, které jsou v tomto státě spjaty s výkonem veřejné moci.
- 49 V tomto ohledu je třeba uvést, že podle čl. 4 odst. 1 a 5 nařízení č. 765/2008 každý členský stát stanoví jediný vnitrostátní akreditační orgán, aby prováděl akreditace jakožto činnost orgánu veřejné moci a formálně ho uzná. Článek 2 bod 11 tohoto nařízení v tomto ohledu upřesňuje, že orgán provádí akreditaci na základě pravomoci delegované členským státem, který jej za takový označil.
- 50 Z článku 4 odst. 7, jakož i z článků 6 a 8 nařízení č. 765/2008 vyplývá, že akreditační orgány nemohou vykonávat činnosti obchodní povahy ani soutěžit s jinými subjekty posuzování shody nebo akreditačními orgány a musí působit na neziskovém základě. Musí jednat zcela nezávisle a nestranně a mají výlučnou pravomoc na území členského státu, v němž jsou usazeny, k výkonu akreditační činnosti, kterou jim tento stát svěřil, s výjimkou případů přísně vymezených v článku 7 tohoto nařízení, kdy může být požádán o akreditaci jiný vnitrostátní akreditační orgán.
- 51 Stejně tak je třeba uvést, že vnitrostátní akreditační orgány mají, jak vyplývá z článku 5 nařízení č. 765/2008, rozhodovací pravomoc, jakož i kontrolní a sankční pravomoc, jež patří mezi skutečnosti, které je třeba vzít v úvahu za účelem určení, zda se určitá činnost pojí s výkonem výsad veřejné moci (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 7. května 2020, Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, body 45 až 49 a citovaná judikatura).
- 52 Akreditační činnost tak představuje přímou a zvláštní účast na výkonu veřejné moci ve smyslu článku 51 SFEU, která je z tohoto důvodu vyloučena z použití ustanovení Smlouvy v oblasti svobody usazování (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. prosince 2013, SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, body 50 a 51).
- 53 Z bodů 47 až 52 tohoto rozsudku vyplývá, že ustanovení kapitoly II nařízení č. 765/2008, jež se týkají akreditace, nemohou být v rozporu s článkem 56 SFEU, jelikož akreditační činnost vykonávaná v rámci nařízení č. 765/2008 se pojí s výkonem výsad veřejné moci.

- 54 Dále podle článku 102 SFEU je s vnitřním trhem neslučitelné, a proto zakázané, pokud to může ovlivnit obchod mezi členskými státy, aby jeden nebo více podniků zneužívaly dominantního postavení na vnitřním trhu nebo jeho podstatné části. Je tak třeba určit, zda vnitrostátní akreditační orgány mohou být kvalifikovány jako „podnik“ ve smyslu uvedeného ustanovení.
- 55 V tomto ohledu Soudní dvůr rozhodl, že pojmem „podnik“ se rozumí jakákoliv jednotka vykonávající hospodářskou činnost a že hospodářskou činnost představuje jakákoli činnost spočívající v nabízení zboží nebo služeb na daném trhu (rozsudek ze dne 19. prosince 2012, *Mitteldeutsche Flughafen a Flughafen Leipzig-Halle v. Komise*, C-288/11 P, EU:C:2012:821, bod 50 a citovaná judikatura).
- 56 Podle judikatury Soudního dvora činnosti, které spadají pod výkon výsad veřejné moci, nevykazují hospodářský charakter, který by odůvodňoval použití pravidel Smlouvy o FEU v oblasti hospodářské soutěže (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. července 2008, *MOTOE*, C-49/07, EU:C:2008:376, bod 24 a citovaná judikatura).
- 57 Co se týče dopadu, který může mít na kvalifikaci dotčené entity jako podniku skutečnost, že akreditační činnost nesleduje cíl dosahování zisku, je třeba uvést, že Soudní dvůr upřesnil, že rozhodující skutečností je v tomto ohledu skutečnost, že nabídka zboží a služeb není v soutěžním vztahu s nabídkou jiných subjektů sledujících cíl dosahování zisku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. července 2008, *MOTOE*, C-49/07, EU:C:2008:376, bod 27).
- 58 V projednávaném případě z čl. 4 odst. 5 a 7 a článku 6 nařízení č. 765/2008 ve spojení s bodem 15 odůvodnění tohoto nařízení vyplývá, že vnitrostátní akreditační orgán vykonává činnost orgánu veřejné moci mimo jakýkoli obchodní kontext, že působí na neziskovém základě a že tato akreditační činnost musí být v souladu se zásadou nekonkurování. Za těchto podmínek nelze takový orgán považovat za „podnik“ ve smyslu unijního práva, a nemůže se na něj tudíž vztahovat ustanovení týkající se zákazu zneužití dominantního postavení.
- 59 Konečně španělská a rakouská vláda zpochybňují ve svých písemných vyjádřeních předložených v řízení před Soudním dvorem přípustnost části druhé otázky týkající se platnosti ustanovení kapitoly II nařízení č. 765/2008 s ohledem na články 20 a 21 Listiny zakotvující zásadu rovnosti a zásadu zákazu diskriminace, jelikož podle nich z předkládacího rozhodnutí nevyplývají důvody, proč má předkládající soud za to, že tato ustanovení byla porušena. Rada Evropské unie s touto analýzou souhlasí, aniž zpochybňuje přípustnost této části druhé otázky.
- 60 V projednávané věci ze žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce vyplývá, že se předkládající soud v podstatě táže, zda nařízení č. 765/2008 zavádí diskriminaci mezi vnitrostátními akreditačními orgány tím, že vylučuje, aby subjekt posuzování shody požádal o akreditaci u jiného akreditačního orgánu, než je akreditační orgán stanovený členským státem, v němž je usazen.
- 61 V tomto ohledu je třeba připomenout, že pokud správní provádění unijních nařízení přísluší vnitrostátním orgánům, soudní ochrana zaručená unijním právem zahrnuje právo procesních subjektů zpochybnit incidenčně legalitu těchto nařízení u vnitrostátního soudu a přimět jej k tomu, aby předložil Soudnímu dvoru předběžné otázky [rozsudek ze dne 21. února 1991, *Zuckerfabrik Süderdithmarschen a Zuckerfabrik Soest*, C-143/88 a C-92/89, EU:C:1991:65, bod 16, jakož i rozsudek ze dne 9. listopadu 1995, *Atlanta Fruchgesellschaft a další (I)*, C-465/93, EU:C:1995:369, bod 20]. Tato část předběžné otázky je tedy rovněž přípustná.
- 62 S ohledem na důvody uvedené v bodech 47 až 59 tohoto rozsudku, které s ohledem na články 56 a 102 SFEU odůvodňují platnost ustanovení nařízení č. 765/2008, jež stanoví, že akreditační činnost provádí výlučně jediný vnitrostátní orgán, se však nelze článků 20 a 21 Listiny účinně dovolávat ke zpochybnění zásadní povinnosti subjektů posuzování shody být akreditován tímto orgánem, který požívá výsad veřejné moci v členském státě, ve kterém jsou usazeny.

- 63 S ohledem na výše uvedené je třeba dospět k závěru, že zkoumání druhé otázky neodhalilo žádnou skutečnost, kterou by mohla být s ohledem na články 56 a 102 SFEU, jakož i články 20 a 21 Listiny dotčena platnost ustanovení kapitoly II nařízení č. 765/2008.

K nákladům řízení

- 64 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastnic řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 4 odst. 1 a 5 a čl. 7 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, musí být vykládány v tom smyslu, že brání výkladu vnitrostátní právní úpravy, podle níž může být akreditační činnost vykonávána jinými orgány než jediným vnitrostátním akreditačním orgánem ve smyslu tohoto nařízení, které mají sídlo ve třetím státě, a to i v případě, že tyto orgány zaručují dodržování mezinárodních standardů a prokáží, zejména prostřednictvím dohod o vzájemném uznávání, že mají kvalifikaci rovnocennou kvalifikaci uvedeného jediného akreditačního orgánu.
- 2) Zkoumání druhé předběžné otázky neodhalilo žádnou skutečnost, kterou by mohla být s ohledem na články 56 a 102 SFEU, jakož i články 20 a 21 Listiny základních práv Evropské unie dotčena platnost ustanovení kapitoly II nařízení č. 765/2008.

Podpisy