



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (esimene koda)

6. mai 2021 *

Eelotsusetaotlus – Õigusaktide ühtlustamine – Määrus (EÜ) nr 765/2008 – Akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega – Ühtne riiklik akrediteerimisasutus – Akrediteerimistunnistuse väljastamine vastavushindamisasutustele – Kolmandas riigis asuv akrediteerimisasutus – ELTL artikkel 56 – ELTL artikkel 102 – Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklid 20 ja 21 – Kehtivus

Kohtuasjas C-142/20,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Sitsiilia maakonna kõrgeim halduskohus, Itaalia) 26. veebruari 2020. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 26. märtsil 2020, menetluses

Analisi G. Caracciolo Srl

versus

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,

menetluses osales:

Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.,

EUROOPA KOHUS (esimene koda),

koosseisus: koja president J.-C. Bonichot, kohtunikud L. Bay Larsen, C. Toader (ettekandja), M. Safjan ja N. Jääskinen,

kohtujurist: J. Richard de la Tour,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

* Kohtumenetluse keel: itaalia.

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Analisi G. Caracciolo Srl ja Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc., esindaja: *avvocato* S. Pensabene Lioni,
- Accredia – Ente Italiano di Accreditamento, esindajad: *avvocati* L. Grisostomi Travaglini ja G. Poli,
- Itaalia valitsus, esindaja: G. Palmieri, keda abistasid *avvocati dello Stato* M. Russo ja E. Feola,
- Tšehhi valitsus, esindajad: M. Smolek, T. Müller, J. Vláčil ja T. Machovičová,
- Hispaania valitsus, esindajad: L. Aguilera Ruiz ja M. J. Ruiz Sánchez,
- Austria valitsus, esindaja: A. Posch,
- Poola valitsus, esindaja: B. Majczyna,
- Euroopa Parlament, esindajad: L. Visaggio ja L. Stefani,
- Euroopa Liidu Nõukogu, esindajad: A.-L. Meyer ja E. Ambrosini,
- Euroopa Komisjon, esindajad: G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran ja P. Rossi,

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus puudutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT 2008, L 218, lk 30), tõlgendamist ja kehtivust.
- 2 Taotlus on esitatud Itaalias toidukäitlemisettevõtjate vastavushindamisasutusena tegutseva analüüsilabori Analisi G. Caracciolo Srl (edaspidi „labor Caracciolo“) ja Regione Siciliana (Sitsiilia maakond, Itaalia) vahelises vaidluses sellele laborile Ameerika Ühendriikides asuva Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc-i (edaspidi „PJLA“) väljastatud akrediteerimistunnistuse kehtivuse üle.

Õiguslik raamistik

Määrus nr 765/2008

- 3 Määruse nr 765/2008 põhjendused 1, 9, 12, 13, 15, 19 ja 20 on järgmised:
 - (1) Tuleb tagada, et toodete puhul, mille suhtes kehtib kaupade vaba liikumine ühenduse piires, järgitakse nõudeid, mis sätestavad avalike huvide kõrgetasemelise kaitse, milleks on näiteks inimeste tervis ja ohutus üldiselt, töötervishoid ja tööohutus, tarbija- ning keskkonnakaitse ja julgeolek, tagades samal ajal, et kaupade vaba liikumist ei piirata rohkem, kui on lubatud

ühenduse ühtlustamise õigusaktidega või muude asjakohaste ühenduse eeskirjadega. Seetõttu tuleks ette näha akrediteerimist, turujärelevalvet, kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimist ja CE-vastavusmärgist reguleerivad eeskirjad.

[...]

- (9) Akrediteerimise eriline väärtus seisneb selles, et see annab usaldusväärse hinnangu nende asutuste tehnilisele pädevusele, kelle ülesanne on tagada vastavus kohaldatavatele nõuetele.

[...]

- (12) Kui ühenduse ühtlustamise õigusaktidega nähakse ette nende rakendamiseks vastavushindamisasutuste valimine, peaksid kogu ühenduse riiklikud ametiasutused käsitlema vastavussertifikaatide piisavat usaldusväärset tagavat käesoleva määruse kohast läbipaistvat akrediteerimist eelisabinõuna, mille kaudu demonstreeritakse selliste asutuste tehnilist pädevust. Samas võivad riiklikud ametiasutused leida, et neil on vajalikud vahendid, et ise vastavat hindamist läbi viia. Tagamaks teiste riiklike ametiasutuste läbi viidud hindamiste piisavat usaldusväärset, tuleks neil sellisel juhul esitada komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid selle kohta, et hinnatud vastavushindamisasutused täidavad asjakohaste õigusaktidega kehtestatud nõudeid.

- (13) Siduvate eeskirjade kohaselt toimiv akrediteerimissüsteem aitab tugevdada liikmesriikidevahelist vastastikust usaldust vastavushindamisasutuste pädevuse ja järelikult ka nende väljastatud sertifikaatide ja katseprotokollide suhtes. Seega soodustab see vastastikuse tunnustamise põhimõtte rakendamist ja käesoleva määruse akrediteerimist käsitlevad sätted peaksid seetõttu kehtima vastavushindamist teostavate asutuste suhtes olenemata sellest, kas nad teevad seda reguleeritud või reguleerimata valdkondades. Seetõttu ei tohiks reguleeritud ja reguleerimata valdkondade vahel vahet teha, sest mõlemal juhul on küsimus sertifikaatide ja katseprotokollide kvaliteedis.

[...]

- (15) Kuivõrd akrediteerimise eesmärk on anda usaldusväärne hinnang asutuse pädevusele viia läbi vastavushindamist, ei tohiks liikmesriigid ülal pidada rohkem kui ühte riiklikku akrediteerimisasutust ja peaksid tagama, et selle asutuse korraldus kindlustab tema tegevuse objektiivsuse ja erapooletuse. Sellised riiklikud akrediteerimisasutused peaksid tegutsema sõltumatult äritegevuse raames osutatavatest vastavushindamisteenustest. Seetõttu on asjakohane kehtestada, et liikmesriigid tagavad, et riiklike akrediteerimisasutusi loetakse nende ülesannete täitmisel avaliku võimu teostajateks, hoolimata nende õiguslikust staatusest.

[...]

- (19) Riiklike akrediteerimisasutuste vaheline konkurents võib kaasa tuua nende tegevuse kommertsialiseerumise, mis ei sobi kokku nende kui vastavushindamisahela viimase kontrollitasandi rolliga. Käesoleva määruse eesmärk on tagada, et Euroopa Liidus piisab kogu liidu territooriumil ühest akrediteerimistunnistusest, ning vältida mitmekordset akrediteerimist kui lisakulu, mis ei anna lisandväärtust. Riiklikud akrediteerimisasutused võivad sattuda omavahel konkureerima kolmandate riikide turgudel, kuid see ei tohi mõjutada ei nende ühendusesisest tegevust ega ka koostööd ja vastastikust hindamist, mida korraldab käesoleva määruse alusel tunnustatud asutus.

- (20) Mitmekordse akrediteerimise vältimiseks, akrediteerimistunnistuste aktsepteerimise ja tunnustamise lihtsustamiseks ning tõhusa järelevalve tagamiseks akrediteeritud vastavushindamisasutuste üle peaksid vastavushindamisasutused taotlema akrediteerimist oma

asukohaliikmesriigi riiklikult akrediteerimisasutuselt. Sellegipoolest tuleb tagada, et vastavushindamisasutusel oleks võimalik taotleda akrediteerimist teises liikmesriigis, juhul kui tema asukohaliikmesriigis ei ole riiklikku akrediteerimisasutust või kui riiklik akrediteerimisasutus ei ole taotletava akrediteerimisteenuse osutamiseks pädev. Sellisteks juhtudeks peaks riiklike akrediteerimisasutuste vahel olema sisse seatud asjakohane koostöö ja teabevahetus.“

4 Määruse artikli 1 lõigetes 1 ja 2 on sätestatud:

„1. Käesolevas määruses kehtestatakse vastavushindamist teostavate vastavushindamisasutuste akrediteerimise korraldamise ja läbiviimise eeskirjad.

2. Käesolevas määruses sätestatakse toodete turujärelevalve raamistik tagamaks, et need tooted täidavad nõudeid, mis sätestavad avalike huvide kõrgetasemelise kaitse, milleks on inimeste tervis ja ohutus üldiselt, töötervishoid ja tööohutus, tarbija- ning keskkonnakaitse ja julgeolek.“

5 Määruse artikli 2 punkti 10 kohaselt on „akrediteerimine“ „riikliku akrediteerimisasutuse poolt läbiviidav vastavushindamisasutuse atesteerimine, mis tõendab tema vastavust kindlaksmääratud vastavushindamisülesande täitmiseks harmoneeritud standardi põhjal kehtestatud nõuetele ja vajaduse korral mis tahes lisanõuetele, sealhulgas asjaomaste valdkondlike normide alusel kehtestatud nõuetele“.

6 Määruse artikli 2 punkti 11 kohaselt on „riiklik akrediteerimisasutus“ „ainus akrediteerimist teostav asutus liikmesriigis, kes on selleks riigi poolt volitatud“.

7 Määruse nr 765/2008 artikli 4 „Üldpõhimõtted“ lõigetes 1, 2, 5 ja 7 on sätestatud:

„1. Iga liikmesriik määrab ühe riikliku akrediteerimisasutuse.

2. Kui liikmesriik ei pea majanduslikult otstarbekaks riiklikku akrediteerimisasutust luua või teatavaid akrediteerimisteenuseid pakkuda, pöörduv ta võimaluse korral teise liikmesriigi riikliku akrediteerimisasutuse poole.

[...]

5. Kui ametiasutused ise otseselt akrediteerimisega ei tegele, teeb liikmesriik akrediteerimise ülesandeks oma riiklikule akrediteerimisasutusele kui avaliku võimu kandjale ja tunnustab teda sellena ametlikult.

[...]

7. Riiklik akrediteerimisasutus töötab mittetulunduslikul alusel.“

8 Määruse artikli 5 „Akrediteerimise läbiviimine“ lõigetes 1 ja 3–5 on ette nähtud:

„1. Riiklik akrediteerimisasutus hindab vastavushindamisasutuse taotlusel, kas kõnealune vastavushindamisasutus on pädev teatavat vastavushindamismenetlust teostama. Kui ta leiab, et vastavushindamisasutus on pädev, väljastab ta seda tõendava akrediteerimistunnistuse.

[...]

3. Riiklikud akrediteerimisasutused teostavad järelevalvet vastavushindamisasutuste üle, kellele nad on akrediteerimistunnistuse väljastanud.

4. Kui riiklik akrediteerimisasutus teeb kindlaks, et akrediteerimistunnistuse saanud vastavushindamisasutus ei ole enam pädev teatavat vastavushindamist teostama või on toime pannud oma kohustuste tõsise rikkumise, võtab see akrediteerimisasutus mõistliku aja jooksul kõik asjakohased meetmed akrediteerimistunnistuse kehtivuse piiramiseks, peatamiseks või äravõtmiseks.

5. Liikmesriigid kehtestavad akrediteerimisotsuste või nende tegemata jätmise kohta esitatavate, sealhulgas vajaduse korral ka õiguskaitsevahendite kasutamist taotleivate protestide ja kaebuste lahendamise menetlused.“

9 Määruse artiklis 6 „Konkureerimisest hoidumise põhimõte“ on sätestatud:

„1. Riiklikud akrediteerimisasutused ei konkureeri vastavushindamisasutustega.

2. Riiklikud akrediteerimisasutused ei konkureeri teiste riiklike akrediteerimisasutustega.

3. Riiklikud akrediteerimisasutused võivad siiski tegutseda piiriüleselt teise liikmesriigi territooriumil, kui seda taotleb vastavushindamisasutus artikli 7 lõikes 1 sätestatud tingimustel või artikli 7 lõike 3 kohaselt koostöös teise liikmesriigi riikliku akrediteerimisasutusega, kui teine riiklik akrediteerimisasutus neilt seda taotleb.“

10 Määruse artiklis 7 „Piiriülene akrediteerimine“ on ette nähtud:

„1. Vastavushindamisasutus taotleb akrediteerimist oma asukohaliikmesriigi riiklikult akrediteerimisasutuselt või selliselt riiklikult akrediteerimisasutuselt, kelle poole asjaomane liikmesriik on pöördunud vastavalt artikli 4 lõikele 2.

Vastavushindamisasutus võib siiski taotleda akrediteerimist muult kui esimeses lõigus osutatud riiklikult akrediteerimisasutuselt, kui on tegemist ühega järgmistest olukordadest:

a) kui tema asukohaliikmesriik on otsustanud riiklikku akrediteerimisasutust mitte asutada ega ole artikli 4 lõike 2 kohaselt pöördunud teise liikmesriigi riikliku akrediteerimisasutuse poole;

b) kui esimeses lõigus osutatud riiklikud akrediteerimisasutused ei akrediteeri selliseid vastavushindamisi, mille akrediteerimist taotletakse;

c) kui esimeses lõigus osutatud riiklikud akrediteerimisasutused ei ole läbinud edukalt artikli 10 kohast vastastikust hindamist nende vastavushindamiste suhtes, mille akrediteerimist taotletakse.

2. Kui riiklik akrediteerimisasutus saab taotluse vastavalt lõike 1 punktidele b või c, teatab ta sellest selle liikmesriigi riiklikule akrediteerimisasutusele, kus taotluse esitanud vastavushindamisasutus asub. Sellistel juhtudel võib taotluse esitanud vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi riiklik akrediteerimisasutus osaleda vaatlejana.

3. Riiklik akrediteerimisasutus võib esitada teisele riiklikule akrediteerimisasutusele taotluse viia läbi osa hindamisest. Sellisel juhul väljastab akrediteerimistunnistuse taotluse esitanud asutus.“

11 Määruse nr 765/2008 artikli 10 „Vastastikune hindamine“ lõikes 1 on sätestatud:

„Riiklikud akrediteerimisasutused seostavad oma tegevuse vastastikuse hindamisega, mida korraldab artikli 14 alusel tunnustatud asutus.“

12 Määruse artiklis 11 „Riiklike akrediteerimisasutuste vastavuse eeldamine“ on ette nähtud:

„1. Eeldatakse, et riiklikud akrediteerimisasutused, mis tõendavad vastavust kriteeriumidele, mis on sätestatud asjakohases harmoneeritud standardis, mille viitenumber on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, vastavad artiklis 8 sätestatud nõuetele, kui nad läbivad edukalt artiklis 10 sätestatud vastastikuse hindamise.

2. Riiklikud ametiasutused tunnustavad artikli 10 kohaselt vastastikuse hindamise edukalt läbinud akrediteerimisasutuste osutatavate teenuste samaväärsust ning käesoleva artikli lõikes 1 osutatud eeldusest lähtudes aktsepteerivad nende asutuste akrediteerimistunnistusi ning nende poolt akrediteeritud vastavushindamisasutuste väljastatud tõendeid.“

Itaalia õigus

13 7. juuli 2009 seadus nr 88, mis käsitleb Itaalia Euroopa ühendustesse kuulumisest tulenevate kohustuste rakendamiseks kehtestatud sätteid – ühendust puudutav seadus 2008 (legge n. 88 – Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008) (*GURI* nr 161, 14.7.2009, regulaarne lisa nr 110, edaspidi „seadus nr 88/2009“), artikli 40 lõigetes 1 ja 2 on sätestatud:

„1. Käesoleva artikli sätteid kohaldatakse

- a) laboritele, mis ei ole toidukäitlemisettevõtjatega seotud ning mis teevad toidukäitlemisettevõtjate jaoks analüüse enesekontrollimenetluste raames;
- b) toidukäitlemisettevõtjatega seotud laboritele, mis teevad enesekontrolli analüüse muudele toidukäitlemisettevõtjatele, mis kuuluvad erinevatele õigussubjektidele.

2. Lõike 1 punktides a ja b nimetatud laborid (edaspidi „laborid“) peavad erikatsete ja katserühmade tarbeks olema akrediteeritud UNI CEI EN ISO/IEC 17025 standardi kohaselt tunnustatud akrediteerimisasutuse poolt, mis toimib vastavalt UNI CEI EN ISO/IEC 17011 standardile.“

14 8. juulil 2010 allkirjastati leping, mis sõlmiti seaduse nr 88/2009 artikli 40 lõike 3 alusel valitsuse, maakondade ning Trento autonoomse provintsi ja Bolzano autonoomse provintsi vahel dokumendi kohta, mis käsitleb laborite maakondlikesse nimekirjadesse kandmist, nimekirjade ajakohastamist ja nendest kustutamise tegevuskorda ning laborite vastavuse auditi ühtlustatud korda (*GURI* nr 176, 30.7.2010 ja *GURI* regulaarne lisa nr 175). Lepingu artikli 1 kohaselt:

„Käesolevat lepingut kohaldatakse:

- a) laboritele, mis ei ole toidukäitlemisettevõtjatega seotud ning mis teevad toidukäitlemisettevõtjate jaoks analüüse enesekontrollimenetluste raames;
- b) toidukäitlemisettevõtjatega seotud laboritele, mis teevad enesekontrolli analüüse muudele toidukäitlemisettevõtjatele, mis kuuluvad erinevatele õigussubjektidele.“

15 Lepingu artiklis 3 „Laborite maakondlikud nimekirjad“ on ette nähtud:

„1. Maakonnad ning Trento autonoomne provints ja Bolzano autonoomne provints kannavad vastavatesse nimekirjadesse oma territooriumil olevad laborid:

- a) mis vastavad artikli 2 lõikes 1 loetletud tingimustele;

b) mida ei ole veel artikli 2 lõike 1 alusel akrediteeritud, kuid mis on tõendanud, et nad on alustanud akrediteerimismenetlust asjaomaste katsete ja katserühmade tarbeks. Sellisel juhul tuleb akrediteering saada maksimaalselt 18 kuu jooksul alates taotluse saatmisest maakonnale või autonoomsele provintsile.

2. Lõikes 1 ette nähtud nimekirja kandmine võimaldab tegeleda käesolevas lepingus nimetatud tegevusega kogu riigis ning see kehtib seni, kuni on täidetud tingimused, mille alusel nimekirja kanti.

Maakonnad ja autonoomsed provintsid avaldavad vähemalt korra aastas käesolevas artiklis ette nähtud nimekirjad, mida on ajakohastatud, ning edastavad koopia tervishoiuministeriumile üleriigilises nimekirjas avaldamiseks ministeeriumi veebisaidil.“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 16 Labor Caracciolo täidab alates 2014. aastast Itaalias PJLA väljastatud akrediteeringu alusel vastavushindamisasutuste ülesandeid toidukäitlemisettevõtjatele enesekontrollimenetluste valdkonnas.
- 17 Ühtsele riiklikule akrediteerimisasutusele Itaalias Accredia – Ente Italiano di Accreditamento (edaspidi „Accredia“) 2012. aastal esitatud akrediteerimistaotluse alusel kanti labor Caracciolo ajutiselt Sitsiilia maakonna nimekirja, mis sisaldab ettevõtjate hindamis- ja analüüsitegevuse tarbeks akrediteeritud laboreid. Kuna akrediteerimismenetlus Accredias ei olnud edukas, kustutati see labor 2017. aastal akrediteeritud laborite maakondlikust nimekirjast Sitsiilia maakonna otsusega, millega see nimekiri ajakohastati.
- 18 Labor Caracciolo esitas selle otsuse peale Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Sitsiilia maakonna halduskohus, Itaalia) kaebuse, milles ta väitis, et ta on akrediteeritud PJLA poolt UNI CEI EN ISO/IEC 17011 tehnilise standardi kohaselt, nagu on nõutud seaduse nr 88/2009 artikli 40 lõigetes 1 ja 2. Selle labori sõnul tuleb PJLA akrediteeringut pidada Accredia akrediteeringuga samaväärseks.
- 19 10. juuli 2017. aasta esialgse õiguskaitse kohaldamise määrusega andis see kohus korralduse kanda labor Caracciolo ajutiselt maakondlikku nimekirja.
- 20 Accredia vaidlustas selle määruse Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Sitsiilia maakonna kõrgeim halduskohus, Itaalia), kes 29. septembri 2017. aasta määrusega tühistas esialgse õiguskaitse kohaldamise määruse.
- 21 Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Sitsiilia maakonna halduskohus), kelle poole uuesti pöörduti, jättis labor Caracciolo kaebuse rahuldamata põhjusel, et arvestades tervise kaitse eesmärke, mida taotletakse liidu õigusaktide ja Itaalia õigusaktidega, millega need üle võetakse, peavad laborid akrediteerimiseks esitama taotluse riiklikule akrediteerimisasutusele. Kohus on seisukohal, et kuna Itaalia õigusaktides nimetati määruse nr 765/2008 tähenduses ühtseks riiklikuks akrediteerimisasutuseks Accredia, on tal Itaalias akrediteerimistunnistuse väljaandmise ainupädevus.
- 22 Labor Caracciolo kaebas selle kohtuotsuse edasi eelotsusetaotluse esitanud kohtusse. Ta väitis, et Accrediale sellise pädevuse andmisega rikutakse ELTL artiklit 56, mis käsitleb teenuste osutamise vabadust, ELTL artiklit 102, mis käsitleb vaba konkurentsi, ning võrdse kohtlemise ja diskrimineerimiskeelu põhimõtet, mis on ette nähtud Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) punktides 20 ja 21.
- 23 Labor Caracciolo väidab veel, et PJLA ja Accredia on International Laboratory Accreditation Cooperationi (ILAC) – mille raames nad on alla kirjutanud vastastikuse tunnustamise kokkuleppele – liikmetena allutatud samale tehnilisele standardile. Järelikult, kuna määrus nr 765/2008 ei takista selle

labori sõnul kohaldada Itaalia erinorme, st seaduse nr 88/2009 artiklit 40, mille kohaselt on laboritel lubatud akrediteerimiseks pöörduda muu asutuse poole peale Accredia, siis viis PJLA läbi Accrediaga samaväärset tegevust ning akrediteeris labori Caracciolo nõuetekohaselt.

24 Eelotsusetaotluse esitanud kohus ei ole nõus labori Caracciolo pakutud tõlgendusega. See kohus leiab, et Itaalia õigus on määrusega nr 765/2008 kooskõlas osas, milles on ette nähtud, et ainult Accredia võib akrediteerimistoiminguid teha. Siiski on ta seisukohal, et eelotsusetaotluse esitamine on vajalik, et eeskätt välja selgitada, kas määrusega nr 765/2008 on kooskõlas riigisiseste õigusnormide selline tõlgendus, mille kohaselt on lubatud see, kui akrediteerimise viib läbi muu asutus peale Accredia, ning kas määrusega on lubatud põhikohtuasjas kõne all olevaid akrediteerimistoiminguid teha kolmandates riikides asutatud asutustel, kui nad pakuvad sobivaid kutsealaseid tagatise. Juhul kui vastus on eitav, on kohtul küsimus, kas see määrus on ELTL artiklite 56 ja 102 ning harta artiklite 20 ja 21 seisukohast kehtiv, kuivõrd selle kohaselt tohib akrediteerimistoiminguid teha ainult ühtne riiklik asutus.

25 Neil kaalutlustel otsustas Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Sitsiilia maakonna kõrgeim halduskohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas määrusega nr 765/2008 on vastuolus tõlgendada riigisisest õigusnormi (nagu seaduse nr 88/2009 artikkel 40) nii, et see säte lubab akrediteerimistoiminguid teha asutustel, mille asukoht ei ole mõnes Euroopa Liidu liikmesriigis – ja seega ainsa riikliku akrediteerimisasutuse poole pöördumata –, juhul, kui sellised asutused tagavad UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ja UNI CEI EN ISO/IEC 17011 standarditest kinnipidamise ja tõendavad – ka vastastikuse tunnustamise lepingute kaudu –, et neil on määruses nr 765/2008 osutatud ühtsete asutustega sisuliselt samaväärne kvalifikatsioon?

2. Kas arvestades ELTL artiklit 56, harta artikleid 20 ja 21 ning ELTL artiklit 102, rikub määrus nr 765/2008 osas, millega see kehtestab akrediteerimistoimingute riigisisel tasandil „ühtse asutuse“ süsteemi kaudu sisuliselt seadusliku monopoli seisundi, liidu esmase õiguse põhimõtteid – eelkõige teenuste osutamise vabaduse ja mittediskrimineerimise põhimõtet, ebavõrdse kohtlemise keeldu ja konkurentsiõiguse eeskirju, mis keelavad monopoolsed olukorrad?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

Sissejuhatavad märkused

26 Olgu märgitud, et kuigi formaalselt ei puuduta esitatud küsimused määruse nr 765/2008 ühegi konkreetse sätte tõlgendamist, ei takista see asjaolu Euroopa Kohtul esitada kõiki liidu õiguse tõlgendamise aspekte, mis võivad olla tarvilikud põhikohtuasjade lahendamisel. Sellisel juhul on Euroopa Kohtu ülesanne tuletada liikmesriigi kohtu esitatud kõigist asjaoludest ja eelkõige eelotsusetaotluse põhjendustest need liidu õiguse aspektid, mida on vaidluse eset silmas pidades vaja tõlgendada (vt selle kohta 7. novembri 2019. aasta kohtuotsus K.H.K. (pangakontode arestimine), C-555/18, EU:C:2019:937, punkt 29 ja seal viidatud kohtupraktika).

27 Sellega seoses nähtub eelotsusetaotlusest, et eelotsusetaotluse esitanud kohtu kahtlused puudutavad peamiselt määruse II peatüki „Akrediteerimine“ sätete ning eeskätt määruse artikli 4 lõigete 1 ja 5 ning artikli 7 lõike 1 tõlgendamist ja kehtivust. Järelikult tuleb esitatud küsimused ümber sõnastada nii, et need kajastavad neid kaalutlusi.

Esimene küsimus

- 28 Esimese küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas määruse nr 765/2008 artikli 4 lõikeid 1 ja 5 ning artikli 7 lõiget 1 tuleb tõlgendada selliselt, et nendega on vastuolus tõlgendada riigisisest õigusnormi nii, et see säte lubab akrediteerimistoiminguid teha sellistel muudel asutustel peale selle määruse tähenduses ühtse riikliku akrediteerimisasutuse, mille asukoht on mõnes kolmandas riigis, kui sellised asutused tagavad rahvusvahelistest standarditest kinnipidamise ja tõendavad – ka vastastikuse tunnustamise lepingute kaudu –, et neil on ühtse akrediteerimisasutusega samaväärne kvalifikatsioon.
- 29 Kõigepealt tuleb märkida, et määruse nr 765/2008 artikli 2 punktis 11 on „riiklik akrediteerimisasutus“ määratletud kui „ainus akrediteerimist teostav asutus liikmesriigis, kes on selleks riigi poolt volitatud“.
- 30 Määruse artikli 4 lõike 1 kohaselt määrab iga liikmesriik ühe ühtse riikliku akrediteerimisasutuse. Artikli 4 lõikes 5 on ette nähtud, et kui ametiasutused ise otseselt akrediteerimisega ei tegele, teeb liikmesriik akrediteerimise ülesandeks oma riiklikule akrediteerimisasutusele kui avaliku võimu kandjale ja tunnustab teda sellena ametlikult.
- 31 Määruse nr 765/2008 artiklis 7 on kirjeldatud piiriülese akrediteerimise korda. Selle artikli lõikes 1 on täpsustatud, et vastavushindamisasutus taotleb akrediteerimist oma asukohaliikmesriigi riiklikult akrediteerimisasutuselt. Selle lõike punktide a–c kohaselt võib sellest reeglist teha erandi, kui vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriik ei ole riiklikku akrediteerimisasutust asutanud või kui tegemist on tegevusega, mida riiklikud akrediteerimisasutused ei akrediteeri määruse sätete alusel.
- 32 Nende sätete koos lugemisel ilmneb, et iga liikmesriik on kohustatud määrama ühe ühtse riikliku akrediteerimisasutuse ja et vastavushindamisasutused on põhimõtteliselt kohustatud taotlema akrediteerimist sellelt asutuselt. Välja arvatud määruse nr 765/2008 artikli 7 lõike 1 punktides a–c ette nähtud erandid, ei võimalda need sätted seega vastavushindamisasutusel esitada akrediteerimistaotlust muule riiklikule akrediteerimisasutusele peale oma asukohaliikmesriigi riikliku akrediteerimisasutuse. Samuti ei võimalda need sätted vastavushindamisasutusel saada kolmandas riigis asuvalt asutuselt akrediteeringut, et liidu territooriumil tegevust läbi viia.
- 33 Olgu märgitud, et eelmises punktis antud tõlgendust kinnitab määruse nr 765/2008 artikli 4 lõigete 1 ja 5 ning artikli 7 lõike 1 kontekst.
- 34 Määruse põhjendusest 15 nähtub, et liikmesriigid ei tohiks ülal pidada rohkem kui ühte riiklikku akrediteerimisasutust ja peaksid tagama, et selle asutuse korraldus kindlustab tema tegevuse objektiivsuse ja erapooletuse. Selles põhjenduses on veel märgitud, et neid asutusi loetakse nende ülesannete täitmisel avaliku võimu teostajateks, hoolimata nende õiguslikust staatusest.
- 35 Määruse nr 765/2008 artiklis 6, mis käsitleb akrediteerimist, on muu hulgas ette nähtud, et vastavushindamisasutustele ja akrediteerimisasutustele on kohaldatav konkureerimisest hoidumise põhimõte. Akrediteerimisasutused peavad järgima ka määruse artiklis 8 kehtestatud nõudeid, mille hulgas on iseseisvus, objektiivsus, erapooletus ning ettevõtjate surve ja huvide konflikti puudumine.
- 36 Käesoleva kohtuotsuse punktis 32 silmas peetud tõlgendust kinnitab ka määruse teleoloogiline tõlgendamine.
- 37 Määruse artikli 1 lõigetest 1 ja 2 koostoimes põhjendusega 1 nähtub, et määruses on kehtestatud vastavushindamist teostavate vastavushindamisasutuste akrediteerimise korraldamise ja läbiviimise eeskirjad, tagamaks, et need tooted, mille suhtes kehtib kaupade vaba liikumine liidu piires, täidavad nõudeid, mis sätestavad selliste avalike huvide kõrgetasemelise kaitse, milleks on inimeste tervis ja ohutus üldiselt, töötervishoid ja tööohutus, tarbija- ning keskkonnakaitse ja julgeolek.

- 38 Nimelt on määruse nr 765/2008 põhjenduses 9 märgitud, et akrediteerimise eriline väärtus seisneb selles, et see annab usaldusväärse hinnangu nende asutuste tehnilisele pädevusele, kelle ülesanne on tagada vastavus kohaldatavatele nõuetele.
- 39 Määruse põhjendustes 12 ja 13 on veel täpsustatud, et läbipaistva akrediteerimise eesmärk on tagada, et kogu liidu riiklikud ametiasutused käsitlevad vastavussertifikaatide piisavat usaldusväärset eelisabinõuna, mille kaudu demonstreeritakse vastavushindamisasutuste tehnilist pädevust. Siduvate eeskirjade kohaselt toimiv akrediteerimissüsteem aitab tugevdada liikmesriikidevahelist vastastikust usaldust vastavushindamisasutuste pädevuse ja järelikult ka nende väljastatud sertifikaatide ja katseprotokollide suhtes, soodustades vastastikuse tunnustamise põhimõtte rakendamist.
- 40 Nagu nähtub määruse põhjendusest 20, on selle süsteemi eesmärk vältida mitmekordset akrediteerimist, lihtsustada akrediteerimistunnistuste aktsepteerimist ja tunnustamist ning teha tõhusat järelevalvet akrediteeritud vastavushindamisasutuste üle.
- 41 Selleks et saavutada määruses nr 765/2008 osutatud eesmärgid, milleks on kindlustada, et tooted vastaksid nõuetele, mis tagavad avalike huvide kõrgetasemelise kaitse, nägi liidu seadusandja ette akrediteerimist reguleerivad sätted, mis käsitlevad muu hulgas seda ülesannet täitva asutuse laadi ja toimimist või vastavussertifikaatide väljastamist ning nende vastastikust tunnustamist ja mille eesmärk on tagada vastavussertifikaatide piisav usaldusväärsus. Sellega seoses on selle tingimuse – et iga liikmesriik määrab ühe riikliku akrediteerimisasutuse – eesmärk tagada, et järgitaks eespool esitatud määruses seatud eesmärgid ja eelkõige akrediteeritud vastavushindamisasutuste tõhusa järelevalve eesmärki.
- 42 Määruse nr 765/2008 artikli 4 lõigete 1 ja 5 ning artikli 7 lõike 1 sellist tõlgendust ei sea kahtluse alla eelotsusetaotluse esitanud kohtu mainitud asjaolu, et kolmanda riigi akrediteerimisasutusel võib olla kvalifikatsioon, mis tõendab rahvusvaheliste standardite järgimist, et teha akrediteerimistoiminguid ja sõlmida vastastikuse tunnustamise kokkuleppeid selliste assotsiativset laadi rahvusvaheliste organisatsioonide raames nagu käesolevas asjas ILAC.
- 43 Nimelt, nagu märgivad Poola valitsus ja sisuliselt Hispaania valitsus, ei võimalda selliste vastastikuse tunnustamise kokkulepetega ühinemine tagada, et akrediteerimisasutus vastab määruses nr 765/2008 kehtestatud nõuetele. On tõsi, et ILAC vastastikuse tunnustamise kokkulepete osalised peavad tõendama, et nad vastavad ISO rahvusvahelistele standarditele, mis puudutavad vastavushindamisasutuste akrediteerimisasutustele kehtestatud nõudeid, ja lisanõuetele, eelkõige seoses kogemusega. Need nõuded ei vasta aga määruses kehtestatud nõuetele, arvestades eelkõige asjaolu, et määruse artikli 4 lõike 5 kohaselt teostavad need riiklikud akrediteerimisasutused avalikku võimu, järgides määruse artiklis 8 loetletud nõudeid, nagu sõltumatuse, erapooletuse ja pädevuse nõudeid.
- 44 Lisaks puudutab ILAC vastastikuse tunnustamise kokkulepe kokkulepete lepinguosaliste akrediteeritud asutuste väljastatud vastavussertifikaatide tunnustamist, et hõlbustada rahvusvahelist kaubandust, mitte riiklike akrediteerimisasutuste kvalifikatsiooni samaväärsuse tunnustamist määruse nr 765/2008 artikli 11 lõike 2 alusel.
- 45 Eeltoodut arvestades tuleb esimesele küsimusele vastata, et määruse nr 765/2008 artikli 4 lõikeid 1 ja 5 ning artikli 7 lõiget 1 tuleb tõlgendada selliselt, et nendega on vastuolus tõlgendada riigisisest õigusnormi nii, et see säte lubab akrediteerimistoiminguid teha sellistel muudel asutustel peale selle määruse tähenduses ühtse riikliku akrediteerimisasutuse, mille asukoht on mõnes kolmandas riigis, isegi kui sellised asutused tagavad rahvusvahelistest standarditest kinnipidamise ja tõendavad – ka vastastikuse tunnustamise lepingute kaudu –, et neil on ühtse akrediteerimisasutusega samaväärne kvalifikatsioon.

Teine küsimus

- 46 Teise küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul sisuliselt hinnata määruse nr 765/2008 II peatüki sätete kehtivust ELTL artikli 56, ELTL artikli 102 ning harta artiklite 20 ja 21 seisukohast osas, milles nendes sätetes on ette nähtud, et akrediteerimist teostab ainult ühtne riiklik akrediteerimisasutus selle määruse tähenduses.
- 47 Kõigepealt, mis puudutab teenuste osutamise vabadust käsitlevaid sätteid, siis tuleb esimesena märkida, et ELTL artikkel 56 ei nõua mitte ainult igasuguse riikkondsusel põhineva diskrimineerimise keelamist teises liikmesriigis asutatud teenuseosutaja suhtes, vaid ka kõigi teenuste osutamise vabaduse piirangute kaotamist isegi juhul, kui need laienevad vahet tegemata nii selle riigi kui ka teiste liikmesriikide teenuseosutajatele, kui need võivad keelata, takistada või muuta vähem soodsaks selle teenuseosutaja tegevuse, kelle asukoht on mõnes teises liikmesriigis, kus ta samalaadseid teenuseid seaduslikult osutab (11. detsembri 2019. aasta kohtuotsus TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, punkt 35 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 48 Teisena, Euroopa Kohtu praktika kohaselt võib selline piirang olla siiski lubatud ELTL artiklites 51 ja 52 avaliku korra, julgeoleku või tervishoiu huvides sõnaselgelt sätestatud erandite alusel, mida kohaldatakse ka teenuste osutamise vabaduse valdkonnas vastavalt ELTL artiklile 62, või põhjendatud ülekaaluka üldise huviga, kui see on kohaldatav mittediskrimineerivalt (28. jaanuari 2016. aasta kohtuotsus Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, punkt 31 ja seal viidatud kohtupraktika). Pealegi ei kohaldata ELTL artikli 51 sõnastuse kohaselt teenuste osutamise vabaduse sätteid asjasse puutuva liikmesriigi tegevuse puhul, mis selles riigis on seotud avaliku võimu teostamisega.
- 49 Selle kohta tuleb märkida, et määruse nr 765/2008 artikli 4 lõigete 1 ja 5 kohaselt määrab iga liikmesriik akrediteerimise läbiviimiseks ühtse riikliku asutuse kui avaliku võimu kandja ning tunnustab teda sellena ametlikult. Määruse artikli 2 punktis 11 on selle kohta täpsustatud, et akrediteerimist teostav asutus on volitatud liikmesriigi poolt, kes ta määras.
- 50 Määruse nr 765/2008 artikli 4 lõikest 7 ning artiklitest 6 ja 8 nähtub, et akrediteerimisasutused ei tohi tegeleda äritegevusega ega konkureerida teiste vastavushindamisasutuste või akrediteerimisasutustega ning nad peavad töötama mittetulunduslikul alusel. Nad peavad tegutsema täiesti sõltumatult ja erapooletult ning neil on ainupädevus selle liikmesriigi territooriumil, kus nad on asutatud, et teha akrediteerimistoiminguid, mille see riik on neile usaldanud, välja arvatud määruse artiklis 7 rangelt piiritletud juhtudel, kus võib pöörduda teise riikliku akrediteerimisasutuse poole.
- 51 Samuti tuleb märkida, et riiklikel akrediteerimisasutustel on määruse nr 765/2008 artiklist 5 nähtuvalt otsustamis-, kontrolli- ja sanktsiooni määramise pädevus, mis kuulub asjaolude hulka, mida tuleb arvesse võtta selle väljaselgitamisel, kas tegevus on seotud avaliku võimu teostamisega (vt selle kohta 7. mai 2020. aasta kohtuotsus Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, punktid 45–49 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 52 Seega on akrediteerimine ELTL artikli 51 tähenduses otseselt ja eriomaselt avaliku võimu teostamisega seotud tegevus, mis ei kuulu asutamisevabadust käsitlevate aluslepingu sätete kohaldamisalasse (vt selle kohta 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, punktid 50 ja 51).
- 53 Käesoleva kohtuotsuse punktidest 47–52 nähtub, et määruse nr 765/2008 II peatüki sätted, mis puudutavad akrediteerimist, ei ole ELTL artikliga 56 vastuolus, kuna määruse nr 765/2008 alusel tehtavad akrediteerimistoimingud on seotud avaliku võimu teostamisega.

- 54 Edasi, ELTL artikli 102 lõike 1 kohaselt on siseturul või selle olulises osas turgu valitseva seisundi kuritarvitamine ühe või mitme ettevõtja poolt keelatud kui siseturuga kokkusobimatu niivõrd, kuivõrd see võib mõjutada liikmesriikidevahelist kaubandust. Seega tuleb välja selgitada, kas riiklikud akrediteerimisasutused on kvalifitseeritavad „ettevõtjaks“ selle sätte tähenduses.
- 55 Selles küsimuses on Euroopa Kohus otsustanud, et mõiste „ettevõtja“ hõlmab majandustegevusega tegelevat iga üksust ning majandustegevus on igasugune tegevus, mis seisneb kaupade või teenuste pakkumises teataval turul (19. detsembri 2012. aasta kohtuotsus *Mitteldeutsche Flughafen ja Flughafen Leipzig-Halle vs. komisjon*, C-288/11 P, EU:C:2012:821, punkt 50 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 56 Euroopa Kohtu praktika kohaselt ei ole avaliku võimu teostamisega seotud tegevus majanduslikku laadi tegevus, mis põhjendaks EL toimimise lepingu konkurentsieeskirjade kohaldamist (vt selle kohta 1. juuli 2008. aasta kohtuotsus *MOTOE*, C-49/07, EU:C:2008:376, punkt 24 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 57 Mis puudutab mõju, mis võib olla asjaomase asutuse kvalifitseerimisel ettevõtjaks asjaolul, et akrediteerimise eesmärk ei ole saada tulu, siis tuleb märkida, et Euroopa Kohus on täpsustanud, et selles suhtes on määrava tähtsusega see, et kaupade ja teenuste pakkumine ei konkureeri teiste selliste ettevõtjate pakkumisega, kelle eesmärk on saada tulu (vt selle kohta 1. juuli 2008. aasta kohtuotsus *MOTOE*, C-49/07, EU:C:2008:376, punkt 27).
- 58 Käesolevas asjas nähtub määruse nr 765/2008 artikli 4 lõigetest 5 ja 7 koostoimes määruse põhjendusega 15, et akrediteerimisasutus tegutseb avaliku võimu kandjana, väljaspool igasugust äritegevust, ta tegutseb mittetulunduslikul alusel ja akrediteerimine toimub konkurentsist hoidumise põhimõtte alusel. Neid asjaolusid arvestades ei saa sellist asutust pidada „ettevõtjaks“ liidu õiguse tähenduses ning järelikult ei ole talle kohaldatavad turgu valitseva seisundi keeldu käsitlevad sätted.
- 59 Lõpuks vaidlevad Austria ja Hispaania valitsus Euroopa Kohtule esitatud kirjalikes seisukohtades vastu teise küsimuse selle osa vastuvõetavusele, mis puudutab määruse nr 765/2008 II peatüki sätete kehtivust harta artiklite 20 ja 21 seisukohast, milles on sätestatud võrdse kohtlemise ja diskrimineerimiskeelu põhimõte, kuna eelotsusetaotlusest ei ilmne põhjused, miks eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et neid sätteid on rikutud. Euroopa Liidu Nõukogu on selle analüüsiga nõus, kuid ei vaidlusta siiski teise küsimuse selle osa vastuvõetavust.
- 60 Käesolevas asjas nähtub eelotsusetaotlusest, et eelotsusetaotluse esitanud kohtul on tekkinud sisuliselt küsimus, kas määrus nr 765/2008 toob kaasa diskrimineerimise riiklike akrediteerimisasutuste vahel, kuna selles on välistatud, et vastavushindamisasutus taotleb akrediteerimist muult akrediteerimisasutuselt kui tema asukohariigi määratud akrediteerimisasutus.
- 61 Sellega seoses tuleb meenutada, et juhul kui riigisisised asutused vastutavad liidu määruste halduskorras rakendamise eest, hõlmab liidu õigusega tagatud kohtulik kaitse õigussubjekti õigust vaidlustada liikmesriigi kohtus arutatava asja käigus nende määruste seaduslikkus ja paluda sellel kohtul esitada eelotsuse küsimused Euroopa Kohtule (21. veebruari 1991. aasta kohtuotsus *Zuckerfabrik Süderdithmarschen ja Zuckerfabrik Soest*, C-143/88 ja C-92/89, EU:C:1991:65, punkt 16, ning 9. novembri 1995. aasta kohtuotsus *Atlanta Fruchthandelsgesellschaft jt (I)*, C-465/93, EU:C:1995:369, punkt 20). Seega on ka see eelotsuse küsimuse osa vastuvõetav.
- 62 Ent arvestades käesoleva kohtuotsuse punktides 47–59 esitatud põhjusi, millest tulenevalt on määruse nr 765/2008 sätted, mis näevad ette, et akrediteerimisega tegeleb ainult ühtne riiklik akrediteerimisasutus, ELTL artiklite 56 ja 102 seisukohast kehtivad, ei saa tulemuslikult tugineda harta artiklitele 20 ja 21, et seada kahtluse alla vastavushindamisasutuste põhimõttelist kohustust saada oma asukohaliikmesriigis akrediteering akrediteerimisasutuselt, kes on avaliku võimu kandja.

- 63 Eeltoodut arvestades tuleb leida, et teise küsimuse analüüsimisel ei ilmnenud ühtegi asjaolu, mis võiks mõjutada määruse nr 765/2008 II peatüki sätete kehtivust ELTL artikli 56, ELTL artikli 102 ning harta artiklite 20 ja 21 seisukohast.

Kohtukulud

- 64 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (esimene koda) otsustab:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93, artikli 4 lõikeid 1 ja 5 ning artikli 7 lõiget 1 tuleb tõlgendada selliselt, et nendega on vastuolus tõlgendada riigisisest õigusnormi nii, et see säte lubab akrediteerimistoiminguid teha sellistel muudel asutustel peale selle määruse tähenduses ühtse riikliku akrediteerimisasutuse, mille asukoht on mõnes kolmandas riigis, isegi kui sellised asutused tagavad rahvusvahelistest standarditest kinnipidamise ja tõendavad – ka vastastikuse tunnustamise lepingute kaudu –, et neil on ühtse akrediteerimisasutusega samaväärne kvalifikatsioon.
2. Teise küsimuse analüüsimisel ei ilmnenud ühtegi asjaolu, mis võiks mõjutada määruse nr 765/2008 II peatüki sätete kehtivust ELTL artikli 56, ELTL artikli 102 ning Euroopa põhiõiguste harta artiklite 20 ja 21 seisukohast.

Allkirjad