



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

6 päivänä toukokuuta 2021*

Ennakkoratkaisupyyntö – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Asetus (EY) N:o 765/2008 – Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevat vaatimukset – Yksi kansallinen akkreditointielin – Akkreditointitodistuksen myöntäminen vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitoksille – Kolmanteen valtioon sijoittautunut akkreditointielin – SEUT 56 artikla – SEUT 102 artikla – Euroopan unionin perusoikeuskirjan 20 ja 21 artikla – Pätevyys

Asiassa C-142/20,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Sisilian alueen ylin hallintotuomioistuin, Italia) on esittänyt 26.2.2020 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 26.3.2020, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Analisi G. Caracciolo Srl

vastaan

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 ja

Azienda sanitaria provinciale di Palermo,

Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-C. Bonichot sekä tuomarit L. Bay Larsen, C. Toader (esittelevä tuomari), M. Safjan ja N. Jääskinen,

julkisasiamies: J. Richard de la Tour,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Analisi G. Caracciolo Srl ja Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc., edustajanaan S. Pensabene Lioni, avvocato,
- Accredia – Ente Italiano di Accreditamento, edustajinaan L. Grisostomi Travaglini ja G. Poli, avvocati,
- Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajinaan M. Russo ja E. Feola, avvocati dello Stato,
- Tšekin hallitus, asiamiehinään M. Smolek, T. Müller, J. Vlácil ja T. Machovičová,
- Espanjan hallitus, asiamiehinään L. Aguilera Ruiz ja M. J. Ruiz Sánchez,
- Itävallan hallitus, asiamiehenään A. Posch,
- Puolan hallitus, asiamiehenään B. Majczyna,
- Euroopan parlamentti, asiamiehinään L. Visaggio ja L. Stefani,
- Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään A.-L. Meyer ja E. Ambrosini,
- Euroopan komissio, asiamiehinään G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran ja P. Rossi,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9.7.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 (EUVL 2008, L 218, s. 30) tulkintaa ja pätevyyttä.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty oikeudenkäynnissä, jossa asianosaisina ovat Analisi G. Caracciolo Srl -niminen testauslaboratorio, joka toimii elintarvikealan yritysten vaatimustenmukaisuuden arviointielimenä Italiassa (jäljempänä Caracciolo-laboratorio), ja Regione Siciliana (Sisilian alue, Italia) ja jossa on kyse Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. -nimisen akkreditointielimen (jäljempänä PJLA), jonka kotipaikka on Yhdysvalloissa, mainitulle laboratoriolle antaman akkreditointitodistuksen pätevydestä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Asetus N:o 765/2008

3 Asetuksen N:o 765/2008 johdanto-osan 1, 9, 12, 13, 15, 19 ja 20 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

(1) On tarpeen varmistaa, että tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä hyötyvät tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun ja turvallisuuden osalta, varmistaen samalla, että tuotteiden vapaata liikkuvuutta ei rajoiteta enempää kuin on sallittu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön tai yhteisön muiden asiaan liittyvien sääntöjen perusteella. Näin ollen olisi säädettävä akkreditoinnista, markkinaavalvonnasta, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnasta ja CE-merkinnästä.

--

(9) Akkreditoinnin erityisarvo on siinä, että sen avulla saadaan virallinen vakuutus niiden elinten teknisestä pätevydestä, joiden tehtävänä on varmistaa vaatimustenmukaisuus.

--

(12) Kun yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten valinnasta sen soveltamista varten, kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla yhteisössä pidettävä avointa akkreditointia – sellaisena kuin siitä on säädetty tässä asetuksessa, jotta varmistetaan riittävä luottamus vaatimustenmukaisuustodistuksiin – ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan näiden laitosten tekniset valmiudet. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.

(13) Akkreditointijärjestelmä, jossa toimitaan sitovien sääntöjen puitteissa, vahvistaa osaltaan jäsenvaltioiden välistä luottamusta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyteen sekä niiden myöntämiin todistuksiin ja testiraportteihin. Vastavuoroisen tunnustamisen periaate toteutuu näin paremmin, ja sen vuoksi tämän asetuksen akkreditointia koskevia säännöksiä olisi sovellettava laitoksiin, jotka suorittavat vaatimuksenmukaisuuden arviointia sekä säännellyllä että sääntelemättömällä alueella. Tärkein asia on todistusten ja testiraporttien laatu riippumatta siitä, kuuluvatko ne säännellylle vai sääntelemättömälle alalle, eikä alojen välille siksi ole syytä tehdä eroa.

--

(15) Koska akkreditoinnin tarkoituksena on saada viranomaislausunto tietyn elimen pätevydestä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseen, jäsenvaltioilla olisi oltava vain yksi kansallinen akkreditointielin ja niiden olisi huolehdittava siitä, että kyseisen elimen organisaatio takaa sen toiminnan

objektiivisuuden ja puolueettomuuden. Tällaisten kansallisten akkreditointielinten toiminnan olisi oltava kaupallisesta vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnasta riippumaton. Siksi on tarkoituksenmukaista säätää, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansallisen akkreditointielimen katsotaan käyttävän julkista valtaa sen oikeudellisesta asemasta riippumatta.

--

- (19) Kilpailu kansallisten akkreditointielinten välillä voisi johtaa niiden toiminnan kaupallistumiseen, mikä olisi ristiriidassa niiden tehtävän kanssa vaatimustenmukaisuuden arviointiketjun ylimmän valvonnan tasona. Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että Euroopan unionissa yksi akkreditointitodistus riittää koko Euroopan unionin alueelle, ja välttää moninkertaista akkreditointia, joka lisää kustannuksia tuomatta lisäarvoa. Kansalliset akkreditointielimet voivat kilpailla kolmansien maiden markkinoilla, mutta sillä ei saa olla vaikutusta niiden toimintaan yhteisössä eikä yhteistyöhön ja vertaisarviointitoimintaan, jonka järjestää tämän asetuksen mukaisesti tunnustettu elin.
- (20) Moninkertaisen akkreditoinnin välttämiseksi, akkreditointitodistusten tunnustamisen ja hyväksynnän parantamiseksi sekä akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tehokkaan seurannan toteuttamiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten olisi haettava akkreditointia sen jäsenvaltion kansalliselta akkreditointielimeltä, johon ne ovat sijoittautuneet. On kuitenkin tarpeen varmistaa, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi hakea akkreditointia jossakin toisessa jäsenvaltiossa, jos sen omassa jäsenvaltiossa ei ole kansallista akkreditointielintä tai jos kansallinen akkreditointielin ei ole pätevä tarjoamaan hakemuksen mukaisia akkreditointipalveluja. Tällaisissa tapauksissa kansallisten akkreditointielinten olisi toimittava asianmukaisesti yhteistyössä ja vaihdettava tietoja.”
- 4 Asetuksen N:o 765/2008 1 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:
- ”1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaa harjoittavien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnin järjestämistä ja toimintaa varten.
2. Tässä asetuksessa vahvistetaan – – tuotteiden markkinavalvontaa koskevat puitteet sen varmistamiseksi, että ne ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojelun, ympäristönsuojelun sekä turvallisuuden osalta.”
- 5 Asetuksen N:o 765/2008 2 artiklan 10 alakohdan mukaan ”akkreditoinnilla” tarkoitetaan ”kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat, yhdenmukaistetuilla standardeilla vahvistetut vaatimukset, ja tarvittaessa muut vaatimukset, mukaan luettuna ne, jotka on vahvistettu asiaa koskevissa alakohtaisissa ohjelmissa”.
- 6 Asetuksen N:o 765/2008 2 artiklan 11 alakohdan mukaan ”kansallisella akkreditointielimellä” tarkoitetaan ”jäsenvaltion ainoa elintä, joka suorittaa akkreditointia käyttäen valtiolle kuuluvaa julkista valtaa”.

7 Asetuksen N:o 765/2008 4 artiklan, jonka otsikko on ”Siirtymäsäännökset”, 1, 2, 5 ja 7 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Kukin jäsenvaltio nimittää ainoastaan yhden kansallisen akkreditointielimen.

2. Jos jäsenvaltio ei pidä taloudellisesti järkevänä tai kestäväenä ylläpitää kansallista akkreditointielintä tai tarjota joitakin akkreditointipalveluja, sen on mahdollisuuksien mukaan turvauduttava jonkin toisen jäsenvaltion kansalliseen akkreditointielimeen.

--

5. Jos viranomaiset eivät itse hoida akkreditointitehtäviä, jäsenvaltion on annettava kansallisen akkreditointielimensä tehtäväksi akkreditointitoiminta viranomaistehtävänä ja tunnustettava virallisesti sen asema.

--

7. Kansallisen akkreditointielimen on toimittava voittoa tavoittelematta.”

8 Asetuksen N:o 765/2008 5 artiklan, jonka otsikko on ”Akkreditoinnin hoitaminen”, 1 ja 3–5 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Kansallisen akkreditointielimen on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pyynnöstä annettava arvio siitä, onko kyseinen laitos pätevä suorittamaan tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvän tehtävän. Jos laitos todetaan päteväksi, kansallisen akkreditointielimen on myönnettävä sen osoittava akkreditointitodistus.

--

3. Kansallisten akkreditointielinten on valvottava kaikkia niitä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, joille ne ovat myöntäneet akkreditointitodistuksen.

4. Jos kansallinen akkreditointielin toteaa, että jokin akkreditointitodistuksen saanut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei enää ole pätevä hoitamaan tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvää tehtävää tai on rikkonut vakavasti velvoitteitaan, kansallisen akkreditointielimen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kohtuullisen ajan kuluessa kyseisen laitoksen akkreditointitodistuksen voimassaolon rajoittamiseksi, keskeyttämiseksi tai peruuttamiseksi.

5. Jäsenvaltioissa on vahvistettava akkreditointipäätöksiä tai päätöksen tekemättä jättämistä koskevat muutoksenhakumenettelyt, mukaan lukien tarvittaessa muutoksenhaku tuomioistuimeen.”

9 Asetuksen N:o 765/2008 6 artiklassa, jonka otsikko on ”Kilpailemattomuusperiaate”, säädetään seuraavaa:

”1. Kansalliset akkreditointielimet eivät saa kilpailla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Kansalliset akkreditointielimet eivät saa kilpailla muiden kansallisten akkreditointielinten kanssa.
3. Kansalliset akkreditointielimet saavat toimia kansallisten rajojen ulkopuolella toisen jäsenvaltion alueella joko vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pyynnöstä 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa tai jos kansallinen akkreditointielin tätä pyytää 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti yhteistyössä kyseisen jäsenvaltion kansallisen akkreditointielimen kanssa.”
- 10 Asetuksen N:o 765/2008 7 artiklassa, jonka otsikko on ”Rajat ylittävä akkreditointi”, säädetään seuraavaa:
- ”1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on pyydettävä akkreditointia sen jäsenvaltion kansalliselta akkreditointielimeltä, johon laitos on sijoittautunut, tai siltä kansalliselta akkreditointielimeltä, jonka apua kyseinen jäsenvaltio on käyttänyt 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi kuitenkin pyytää akkreditointia joltakin muulta kuin ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettulta kansalliselta akkreditointielimeltä seuraavissa tilanteissa:
- a) jos jäsenvaltio, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, on päättänyt olla perustamatta kansallista akkreditointielintä eikä ole käyttänyt jonkin toisen jäsenvaltion kansallisen akkreditointielimen apua 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- b) jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut kansalliset akkreditointielimet eivät hoida niihin vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviin liittyvää akkreditointia, joihin akkreditointia haetaan;
- c) jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut kansalliset akkreditointielimet eivät ole läpäisseet 10 artiklassa tarkoitettua vertaisarviointia niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien osalta, joihin akkreditointia haetaan.
2. Jos kansallinen akkreditointielin saa 1 kohdan b tai c alakohdan mukaisen pyynnön, sen on tiedotettava asiasta sen jäsenvaltion kansalliselle akkreditointielimelle, johon pyynnön esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut. Sen jäsenvaltion kansallinen akkreditointielin, johon pyynnön esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, voi osallistua tällaisten tapausten käsittelyyn tarkkailijana.
3. Kansallinen akkreditointielin voi pyytää jotakin toista kansallista akkreditointielintä hoitamaan osan arviointitehtävistä. Akkreditointitodistuksen myöntää siinä tapauksessa pyynnön esittänyt elin.”
- 11 Asetuksen N:o 765/2008 10 artiklan, jonka otsikko on ”Vertaisarviointi”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:
- ”Kansallisiin akkreditointielimiin itseensä on sovellettava vertaisarviointia, jonka järjestää 14 artiklan mukaisesti tunnustettu elin.”

- 12 Asetuksen 11 artiklassa, jonka otsikko on ”Vaatimustenmukaisuusolettama kansallisille akkreditointielimille”, säädetään seuraavaa:

”1. Niiden kansallisten akkreditointielinten, jotka 10 artiklassa säädetyn vertaisarvioinnin läpäisemällä osoittavat täyttävänsä asiaa koskevassa yhdenmukaistetussa standardissa, jonka viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, vahvistetut kriteerit, oletetaan täyttävän 8 artiklassa säädetty vaatimukset.

2. Kansallisten viranomaisten on tunnustettava niiden akkreditointielinten tuottamien palvelujen vastaavuus, joille on tuloksetkaasti tehty 10 artiklan mukainen vertaisarviointi, ja siten hyväksyttävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun oletettaman perusteella näiden elinten akkreditointitodistukset ja niiden akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten myöntämät todistukset.”

Italian oikeus

- 13 Italian Euroopan yhteisöjen jäsenyydestä johtuvien velvoitteiden täyttämiseksi 7.7.2009 annetun lain nro 88 (legge n. 88 – Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008) (GURI nro 161, 14.7.2009, Supplemento ordinario nro 110; jäljempänä laki nro 88/2009) 40 §:n 1 ja 2 momentissa säädetään seuraavaa:

”1. Tämän pykälän säännöksiä sovelletaan:

- a) elintarvikealan yrityksistä erillisiin laboratorioihin, jotka tekevät tutkimuksia elintarvikealan yrityksille näiden omavalvonnan piiriin kuuluvissa menettelyissä
- b) elintarvikealan yritysten yhteydessä toimiviin laboratorioihin, jotka tekevät tällaisia tutkimuksia muille elintarvikealan yrityksille, jotka ovat näistä erillisiä oikeushenkilöitä.

2. Edellä 1 momentin a ja b kohdassa tarkoitetuilla laboratorioilla (jäljempänä laboratoriot) on oltava yksittäisiä testejä ja testiryhmiä varten UNI CEI EN ISO/IEC 17011 -standardin mukaisesti tunnustetun ja toimivan akkreditointielimen myöntämä UNI CEI EN ISO/IEC 17025 -standardin mukainen akkreditointi.”

- 14 Italian hallituksen, alueiden sekä Trenton ja Bolzanon autonomisten maakuntien välillä allekirjoitettiin 8.7.2010 lain nro 88/2009 40 §:n 3 momentin nojalla tehty sopimus asiakirjasta, joka koskee laboratorioiden merkitsemisessä aluekohtaisiin luetteloihin, näiden luetteloiden päivittämisessä ja niistä poistamisessa noudatettavia menettelytapoja sekä laboratorioiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa noudatettavaksi tarkoitettuja yhdenmukaistettuja tarkastusmenetelmiä (GURI nro 176, 30.7.2010, Supplemento ordinario nro 175). Kyseisen sopimuksen 1 artiklassa todetaan seuraavaa:

”Tätä sopimusta sovelletaan:

- a) elintarvikealan yrityksistä erillisiin laboratorioihin, jotka tekevät tutkimuksia elintarvikealan yrityksille näiden omavalvonnan piiriin kuuluvissa menettelyissä

- b) elintarvikealan yritysten yhteydessä toimiviin laboratorioihin, jotka tekevät tällaisia tutkimuksia muille elintarvikealan yrityksille, jotka ovat näistä erillisiä oikeushenkilöitä.”
- 15 Sopimuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Laboratorioista laaditut aluekohtaiset luettelot”, määrätään seuraavaa:
- ”1. Alueet ja Trenton ja Bolzanon autonomiset maakunnat merkitsevät tätä tarkoitusta varten laadittuihin luetteloihin alueillaan toimivat laboratoriot:
- a) jotka täyttävät 2 artiklan 1 kohdassa mainitut edellytykset
- b) joita ei ole vielä 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti akkreditoitu mutta jotka ovat esittäneet näytön akkreditointimenettelyn vireille panemisesta kyseisten testien tai testiryhmien osalta. Tässä tapauksessa akkreditointi on saatava viimeistään 18 kuukauden kuluttua siitä, kun hakemus lähetettiin alueelle tai autonomiselle maakunnalle.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu luetteloon merkitseminen mahdollistaa tässä sopimuksessa tarkoitetun toiminnan harjoittamisen valtakunnallisesti, ja se on pätevä niin kauan kuin merkitsemisperusteet ovat olemassa.

Alueet ja autonomiset maakunnat huolehtivat tässä artiklassa tarkoitettujen ajan tasalle saatettujen luetteloiden julkaisemisesta vähintään kerran vuodessa ja toimittavat niistä kappaleen terveysministeriölle valtakunnallisen luettelon julkaisemiseksi ministeriön internetsivustolla.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

- 16 Caracciolo-laboratorio on toiminut vuodesta 2014 lähtien Italiassa vaatimustenmukaisuuden arviointielimenä elintarvikealan yritysten omavalvonnan piirissä PJLA:n myöntämän akkreditoinnin perusteella.
- 17 Caracciolo-laboratorio merkittiin vuonna 2012 Accredia – Ente Italiano di Accreditamentolle (Italian kansallinen akkreditointielin, jäljempänä Accredia) tehdyn akkreditointihakemuksen perusteella tilapäisesti Regione Sicilianassa näiden yritysten vaatimustenmukaisuuden arviointia varten akkreditoituista laboratorioista laadittuun luetteloon. Koska Accrediassa käyty akkreditointimenettely ei päättynyt menestyksellisesti, kyseinen laboratorio poistettiin vuonna 2017 akkreditoitujen laboratorioiden aluekohtaisesta luettelosta Regione Sicilianan päätöksellä, jolla luetteloa päivitettiin.
- 18 Caracciolo-laboratorio valitti tästä päätöksestä Tribunale amministrativo regionale per la Siciliaan (Sisilian alueellinen hallintotuomioistuim, Italia) ja väitti, että sillä on PJLA:n UNI CEI EN ISO/IEC 17011 -standardin mukaisesti myöntämä akkreditointi, niin kuin lain nro 88/2009 40 §:n 1 ja 2 momentissa edellytetään. Laboratorion mukaan PJLA:n akkreditointitoiminnan on katsottava vastaavan Accredian harjoittamaa toimintaa.
- 19 Hallintotuomioistuin määräsi 10.7.2017 antamallaan välitoimimääräyksellä, että Caracciolo-laboratorio merkitään tilapäisesti aluekohtaiseen luetteloon.

- 20 Accredia valitti väli-toimimääräyksestä Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Sicilianaan (Sisilian alueen ylin hallintotuomioistuin, Italia), joka kumosi sen 29.9.2017 antamallaan määräyksellä.
- 21 Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia, jonka käsiteltäväksi asia saatettiin uudelleen, hylkäsi Caracciolo-laboratorion valituksen sillä perusteella, että kun otetaan huomioon unionin lainsäädännöllä ja sen täytäntöön panemiseksi annetulla Italian lainsäädännöllä tavoitellut kansanterveyden suojelua koskevat tavoitteet, laboratorioiden edellytetään osoittavan akkreditointihakemuksensa kansalliselle akkreditointielimelle. Tämä hallintotuomioistuin katsoi tuomiossaan, että koska Accredia on kansallisessa lainsäädännössä nimetty asetuksessa N:o 765/2008 tarkoitetuksi ainoaksi kansalliseksi akkreditointielimeksi, sillä on yksinomainen toimivalta myöntää akkreditointitodistuksia Italiassa.
- 22 Caracciolo-laboratorio on valittanut kyseisestä tuomiosta ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen. Se on esittänyt, että tällaisen toimivallan antaminen Accredialle rikkoo palvelujen tarjoamisen vapautta koskevaa SEUT 56 artiklaa, vapaan kilpailun periaatetta koskevaa SEUT 102 artiklaa sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 20 ja 21 artiklassa vahvistettuja yhdenvertaisen kohtelun ja syrjintäkiellon periaatteita.
- 23 Caracciolo-laboratorio on lisäksi vedonnut siihen, että PJLA ja Accredia ovat International Laboratory Accreditation Cooperationin (ILAC) jäseninä allekirjoittaneet vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen, jossa sovelletaan samoja standardeja. Koska asetus N:o 765/2008 ei kyseisen laboratorion mukaan estä soveltamasta Italian erityislainsäädäntöä eli lain nro 88/2009 40 §:ää, jonka mukaan laboratoriot voivat akkreditointiaan varten kääntyä jonkin muun elimen kuin Accredian puoleen, ja PJLA harjoittaa Accredian toimintaa vastaavaa toimintaa, se on pätevästi akkreditoinut Caracciolo-laboratorion.
- 24 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei yhdy Caracciolo-laboratorion puoltamaan tulkintaan. Se katsoo, että Italian lainsäädäntö on asetuksen N:o 765/2008 mukainen, siltä osin kuin siinä säädetään, että ainoastaan Accredia voi myöntää akkreditointeja. Se katsoo kuitenkin, että ennakkoratkaisupyyntö on tarpeen erityisesti sen selvittämiseksi, olisiko kansallisista säännöksistä omaksuttu tulkinta, joka mahdollistaisi sen, että jokin muu elin kuin Accredia harjoittaisi akkreditointitoimintaa, asetuksen N:o 765/2008 mukainen, ja antaako tämä asetus kolmansiin maihin sijoittautuneille elimille mahdollisuuden harjoittaa pääasiassa kyseessä olevaa akkreditointitoimintaa, mikäli ne kykenevät tarjoamaan asianmukaiset takeet ammattitaidostaan. Siltä varalta, että tähän vastataan kieltävästi, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, voidaanko kyseistä asetusta pitää pätevänä SEUT 56 ja SEUT 102 artiklan sekä perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklan kannalta tarkasteltuna, siltä osin kuin asetuksessa varataan akkreditointitoiminnan harjoittaminen yhdelle ainoalle kansalliselle elimelle.
- 25 Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana on tässä yhteydessä päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:
- ”1) Onko asetus N:o 765/2008 esteenä kansalliselle lainsäädännölle (lain nro 88/2009 40 §:lle), mikäli sitä tulkitaan niin, että akkreditointia voivat harjoittaa elimet, joilla ei ole kotipaikkaa missään Euroopan unionin jäsenvaltiossa, – eli kääntymättä akkreditoinnista kansallisella tasolla yksin vastaavan elimen puoleen – jos tällaiset elimet kykenevät kuitenkin takaamaan sen, että UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ja UNI CEI EN ISO/IEC 17011 -standardeja

noudatetaan, ja esittämään – esimerkiksi vastavuoroista tunnustamista koskevilla sopimuksilla – näytön siitä, että niillä on asiallisesti sama pätevyys kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitetuilla kansallisilla akkreditointielimillä?

- 2) Onko SEUT 56 artiklan, – – perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklan ja SEUT 102 artiklan kannalta tarkasteltuna katsottava, että asetuksella N:o 765/2008 loukataan unionin primaarioikeuden periaatteita, kuten palvelujen tarjoamisen vapauden ja syrjintäkiellon periaatetta, eriarvoisen kohtelun kieltoa sekä niitä kilpailusääntöjä, joissa kielletään monopoliasemat, kun sillä on kansallisella tasolla otettu akkreditoinnin osalta käyttöön monopoliksi asiallisesti katsottava yhden toimijan järjestelmä?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Alustavia huomioita

- 26 Vaikka esitetyissä kysymyksissä ei muodollisesti viitatakaan nimenomaisesti tiettyyn asetuksen N:o 765/2008 säännökseen, tämä ei estä unionin tuomioistuinta tuomasta esiin kaikkia niitä unionin oikeuden tulkintaan liittyviä seikkoja, joista voi olla hyötyä pääasian ratkaisulle. Unionin tuomioistuimen on poimittava kaikista kansallisen tuomioistuimen esittämistä seikoista ja erityisesti ennakkoratkaisupyynnön perusteluista ne unionin oikeutta koskevat seikat, joita on syytä tulkita, kun otetaan huomioon pääasian riidan kohde (ks. vastaavasti tuomio 7.11.2019, K.H.K. (Tilivarojen turvaaminen), C-555/18, EU:C:2019:937, 29 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 27 Ennakkoratkaisupyynnöstä käy tämän osalta ilmi, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymykset kohdistuvat pääasiallisesti kyseisen asetuksen II luvun, jonka otsikko on ”Akkreditointi”, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 ja 5 kohdan sekä 7 artiklan 1 kohdan säännösten tulkintaan ja pätevyteen. Esitetyt kysymykset on näin ollen muotoiltava uudelleen siten, että nämä näkökohdat tulevat esiin.

Ensimmäinen kysymys

- 28 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa ensimmäisellä kysymyksellään vastauksen asiallisesti siihen, onko asetuksen N:o 765/2008 4 artiklan 1 ja 5 kohtaa sekä 7 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansallisen lainsäädännön tulkinnalle, jonka mukaan akkreditointitoimintaa voivat asetuksessa tarkoitetun yhden ainoan kansallisen akkreditointielimen lisäksi harjoittaa kolmansiin valtioihin sijoittautuneet muut elimet, jos nämä antavat takeet kansainvälisten standardien noudattamisesta ja osoittavat esimerkiksi vastavuoroista tunnustamista koskevilla sopimuksilla omaavansa pätevyyden, joka vastaa kyseisen kansallisen akkreditointielimen pätevyyttä.
- 29 Asetuksen N:o 765/2008 2 artiklan 11 alakohdan mukaan ”kansallisella akkreditointielimellä” tarkoitetaan jäsenvaltiossa yhtä ainoaa elintä, joka suorittaa akkreditointia käyttäen valtiolle kuuluvaa julkista valtaa.

- 30 Asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaan kukin jäsenvaltio nimeää ainoastaan yhden kansallisen akkreditointielimen. Kyseisen 4 artiklan 5 kohdassa säädetään, että jos viranomaiset eivät itse hoida akkreditointitehtäviä, jäsenvaltion on annettava tämä julkisen vallan käyttöä edellyttävä tehtävä kansalliselle akkreditointielimelleen ja tunnustettava virallisesti sen asema.
- 31 Asetuksen N:o 765/2008 7 artiklassa säädetään yksityiskohtaisemmin rajat ylittävästä akkreditoinnista. Sen 1 kohdassa täsmennetään, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on pyydettävä akkreditointia sen jäsenvaltion nimeämältä kansalliselta akkreditointielimeltä, johon ne ovat sijoittautuneet. Tästä säännöstä voidaan asetuksen 7 artiklan 1 kohdan a–c alakohdan mukaan poiketa, jos kansallista akkreditointielintä ei ole perustettu jäsenvaltioon, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, tai jos kyse on tehtävistä, joihin liittyvää akkreditointia kansallinen akkreditointielin ei voi suorittaa asetuksen säännösten mukaisesti.
- 32 Näistä säännöksistä seuraa yhdessä, että kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi kansallinen akkreditointielin ja että vaatimustenmukaisuuden arviointielimillä on lähtökohtaisesti velvollisuus pyytää akkreditointia tältä elimeltä. Asetuksen N:o 765/2008 7 artiklan 1 kohdan a–c alakohdassa säädettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta kyseisten säännösten mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointielin ei siis voi pyytää akkreditointia muulta kuin sen jäsenvaltion kansalliselta akkreditointielimeltä, johon se on sijoittautunut. Näissä säännöksissä ei myöskään sallita sitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointielin hankkisi akkreditoinnin kolmanteen valtioon sijoittautuneelta akkreditointielimeltä harjoittaakseen toimintaansa unionin alueella.
- 33 On huomattava, että edellisessä kohdassa vahvistettua tulkintaa tukee asiayhteys, johon asetuksen N:o 765/2008 4 artiklan 1 ja 5 kohta sekä 7 artiklan 1 kohta kuuluvat.
- 34 Asetuksen N:o 765/2008 johdanto-osan 15 perustelukappaleen mukaan jäsenvaltioilla olisi siis oltava vain yksi kansallinen akkreditointielin ja niiden olisi huolehdittava siitä, että kyseisen elimen organisaatio takaa sen toiminnan objektiivisuuden ja puolueettomuuden. Perustelukappaleessa todetaan lisäksi, että näiden elinten katsotaan tehtäviään hoitaessaan käyttävän julkista valtaa niiden oikeudellisesta asemasta riippumatta.
- 35 Akkreditointia koskevassa asetuksen N:o 765/2008 6 artiklassa säädetään lisäksi, että vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitoksiin ja akkreditointielimiin sovelletaan kilpailukieltoperiaatetta. Akkreditointielinten on lisäksi noudatettava kyseisen asetuksen 8 artiklassa säädettyjä vaatimuksia, joihin kuuluvat muun muassa riippumattomuus, objektiivisuus, puolueettomuus sekä se, ettei tällaiseen elimeen kohdistu kaupallisia paineita eikä sillä ole eturistiriitoja.
- 36 Edellä 32 kohdassa esitettyä tulkintaa tukee myös asetuksen teleologinen tulkinta.
- 37 Asetuksen 1 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä asetuksen johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen mukaan asetuksella vahvistetaan säännöt vaatimustenmukaisuuden arviointia suorittavien laitosten akkreditoinnin järjestämistä ja toimintaa varten, jotta voitaisiin varmistaa se, että tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä hyötyvät tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden osalta, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun ja yleisen turvallisuuden osalta.

- 38 Asetuksen johdanto-osan yhdeksännen perustelukappaleen mukaan akkreditoinnin erityisarvo on näet siinä, että sen avulla saadaan virallinen vakuutus niiden elinten teknisestä pätevyydestä, joiden tehtävänä on varmistaa vaatimustenmukaisuus.
- 39 Asetuksen johdanto-osan 12 ja 13 perustelukappaleessa todetaan myös, että akkreditoinnin järjestämisellä avoimeksi menettelyksi pyritään varmistamaan riittävä luottamus vaatimuksenmukaisuustodistuksiin ja että kansallisten viranomaisten olisi pidettävä akkreditointia ensisijaisena keinona vaatimustenmukaisuuden arviointielinten teknisten valmiuksien osoittamiseksi. Akkreditointijärjestelmän perustana toimivien sitovien sääntöjen tarkoituksena on vahvistaa jäsenvaltioiden välistä luottamusta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitostensa pätevyyteen sekä niiden myöntämiin todistuksiin ja testiraportteihin ja korostaa näin vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta.
- 40 Kuten asetuksen johdanto-osan 20 perustelukappaleesta ilmenee, tällä järjestelmällä pyritään välttämään moninkertaista akkreditointia, edistämään akkreditointitodistusten hyväksymistä ja tunnustamista ja toteuttamaan akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tehokas seuranta.
- 41 Unionin lainsäätäjät on näin niiden asetuksen N:o 765/2008 tavoitteiden saavuttamiseksi, jotka koskevat sitä, että tuotteet ovat yleisen edun suojelun korkean tason asettamien vaatimusten mukaisia, antanut akkreditointia koskevia säännöksiä muun muassa tästä tehtävästä vastaavan elimen luonteesta ja toiminnasta tai vaatimustenmukaisuustodistusten antamisesta ja niiden vastavuoroisesta tunnustamisesta, joilla on haluttu varmistaa tarvittava luottamus tällaisiin todistuksiin. Todettakoon tämän osalta, että vaatimuksella siitä, että kussakin jäsenvaltiossa nimetään yksi kansallinen akkreditointielin, pyritään varmistamaan edellä esiin tuotujen asetuksen tavoitteiden eli muun muassa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tehokkaan seurannan tavoitteen noudattaminen.
- 42 Tätä asetuksen N:o 765/2008 4 artiklan 1 ja 5 kohdan sekä 7 artiklan 1 kohdan tulkintaa ei voida kyseenalaistaa sillä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mainitsema seikkalla, että kolmannen valtion akkreditointielimellä voi olla pätevyys, joka osoittaa sen noudattavan niitä kansainvälisiä standardeja, joita akkreditointitoiminnan harjoittamiselta edellytetään, ja että tällainen elin voi tehdä vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia yhdistysmuotoisten kansainvälisten yksikköjen, kuten tässä tapauksessa ILAC:n, puitteissa.
- 43 Kuten Puolan hallitus ja asiallisesti myös Espanjan hallitus ovat todenneet, tällaiseen vastavuoroista tunnustamista koskevaan sopimukseen liittymisellä ei näet voida taata sitä, että akkreditointielin täyttää asetuksessa N:o 765/2008 säädetyt vaatimukset. Pitää paikkansa, että ILAC:n vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen allekirjoittajien on osoitettava täyttävänsä vaatimuksenmukaisuuden arviointielinten akkreditoinnin osalta akkreditointielimille asetettuja vaatimuksia koskevat ISO-standardit ja tietyt muun muassa kokemuksesta koskevat muut vaatimukset. Nämä vaatimukset eivät kuitenkaan vastaa tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia erityisesti siitä syystä, että asetuksen 4 artiklan 5 kohdan nojalla nämä kansalliset akkreditointielimet harjoittavat toimintaansa julkista valtaa käyttäen asetuksen 8 artiklassa lueteltujen, muun muassa riippumattomuutta, puolueettomuutta ja pätevyyttä koskevien vaatimusten mukaisesti.

- 44 Lisäksi on huomattava, että ILAC:n vastavuoroista tunnustamista koskevalla sopimuksella säännellään sopimuksen allekirjoittajien akkreditoimien toimijoiden myöntämien vaatimuksenmukaisuustodistusten tunnustamista kansainvälisen kaupan helpottamiseksi eikä sopimus koske kansallisten akkreditointielinten pätevyyden tunnustamista asetuksen N:o 765/2008 11 artiklan 2 kohdan nojalla asetettuja vaatimuksia vastaavaksi.
- 45 Edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 765/2008 4 artiklan 1 ja 5 kohtaa sekä 7 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansallisen lainsäädännön tulkinnalle, jonka mukaan akkreditointitoimintaa voivat asetuksessa tarkoitettuna yhden ainoan kansallisen akkreditointielimen lisäksi harjoittaa kolmansiin valtioihin sijoittautuneet muut elimet, silloinkin kun nämä antavat takeet kansainvälisten standardien noudattamisesta ja osoittavat esimerkiksi vastavuoroista tunnustamista koskevilla sopimuksilla omaavansa pätevyyden, joka vastaa kansallisen akkreditointielimen pätevyyttä.

Toinen kysymys

- 46 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää toisella kysymyksellään unionin tuomioistuinta arvioimaan, ovatko asetuksen N:o 765/2008 II luvun säännökset päteviä, kun niitä tarkastellaan SEUT 56 artiklan, SEUT 102 artiklan ja perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklan kannalta, siltä osin kuin kyseisten asetuksen säännösten mukaan akkreditointitoimintaa voi harjoittaa vain kyseisessä asetuksessa tarkoitettu yksi ainoa kansallinen elin.
- 47 Palvelujen tarjoamisen vapautta koskevien määräysten osalta on ensinnä todettava, että SEUT 56 artiklassa ei edellytetä ainoastaan sitä, että toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen palvelujen tarjoajan kaikenlainen kansalaisuuteen perustuva syrjintä poistetaan, vaan siinä edellytetään myös kaikkien palvelujen tarjoamisen vapautteen kohdistuvien rajoitusten poistamista, vaikka niitä sovellettaisiin erotuksetta sekä kotimaisiin että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneisiin palvelujen tarjoajiin, jos nämä rajoitukset ovat omiaan estämään toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen, siellä vastaavanlaisia palveluja lainmukaisesti tarjoavan henkilön toiminnan, haittaamaan tätä toimintaa tai tekemään siitä vähemmän houkuttelevaa (tuomio 11.12.2019, TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 48 Toiseksi on unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti todettava, että tällainen rajoitus voidaan kuitenkin hyväksyä poikkeustoimenpiteenä SEUT 51 ja SEUT 52 artiklassa, joita sovelletaan SEUT 62 artiklan nojalla myös palvelujen tarjoamisen vapautteen, nimenomaisesti määrätyistä yleiseen järjestykseen, yleiseen turvallisuuteen ja kansanterveyteen liittyvistä syistä, tai oikeuttaa yleistä etua koskevilla pakottavilla syillä, mikäli sitä sovelletaan syrjimättömästi (tuomio 28.1.2016, Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Lisäksi on muistettava, että SEUT 51 artiklan mukaan palvelujen tarjoamisen vapautta koskevia määräyksiä ei jäsenvaltiossa sovelleta toimintaan, joka liittyy julkisen vallan käyttöön kyseisessä jäsenvaltiossa.
- 49 Tämän osalta on mainittava, että asetuksen N:o 765/2008 4 artiklan 1 ja 5 kohdan mukaan kukin jäsenvaltio nimeää yhden kansallisen elimen harjoittamaan akkreditointitoimintaa viranomaistehtävänä ja tunnustaa virallisesti sen aseman. Asetuksen 2 artiklan 11 alakohdassa säädetään edelleen, että akkreditointia suorittava elin käyttää sen jäsenvaltion julkista valtaa, joka sen on nimennyt.

- 50 Asetuksen N:o 765/2008 4 artiklan 7 kohdan sekä 6 ja 8 artiklan mukaan akkreditointilaitokset eivät saa harjoittaa kaupallista toimintaa eivätkä kilpailla muiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tai akkreditointielinten kanssa ja niiden on harjoitettava toimintaansa voittoa tavoittelematta. Niiden on toimittava täysin riippumattomasti ja puolueettomasti, ja niillä on yksinomainen toimivalta sen jäsenvaltion alueella, johon ne ovat sijoittautuneet, tämän valtion niille uskoman akkreditointitehtävän hoitamisessa, lukuun ottamatta niitä asetuksen 7 artiklassa tarkasti rajattuja tapauksia, joissa voidaan kääntyä jonkin muun kansallisen akkreditointielimen puoleen.
- 51 Tässä yhteydessä on mainittava myös siitä, että kansallisilla akkreditointielimillä on asetuksen N:o 765/2008 5 artiklasta ilmenevällä tavalla päätösvaltaa ja myös valvonta- ja sanktiointivaltaa, mikä on otettava huomioon yhtenä niistä seikoista, joiden perusteella ratkaistaan, liittykö tiettyyn toimintaan julkisen vallan käyttöä (ks. vastaavasti tuomio 7.5.2020, Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, 45–49 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 52 Akkreditointi on siis katsottava toiminnaksi, jossa on kyse SEUT 51 artiklassa tarkoitetusta välittömästä ja nimenomaisesta osallistumisesta julkisen vallan käyttöön ja johon ei sovelleta sijoittautumisvapautta koskevia EUT-sopimuksen määräyksiä (ks. vastaavasti tuomio 12.12.2013, SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, 50 ja 51 kohta).
- 53 Edellä 47–52 kohdasta todetusta seuraa, että asetuksen N:o 765/2008 II luvun akkreditointia koskevat säännökset eivät voi olla SEUT 56 artiklan vastaisia, koska asetuksen N:o 765/2008 puitteissa harjoitettu akkreditointitoiminta liittyy julkisen vallan käyttöön.
- 54 Todettakoon tämän jälkeen, että SEUT 102 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan sisämarkkinoille soveltumattomuus ja kiellettyä on yhden tai useamman yrityksen määräävän aseman väärinkäyttö sisämarkkinoilla tai niiden merkittävällä osalla, jos se on omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. On siis selvitettävä, voidaanko kansalliset akkreditointielimet katsoa tässä EUT-sopimuksen määräyksessä tarkoitetulla tavalla yrityksiksi.
- 55 Unionin tuomioistuin on todennut tämän osalta, että yrityksen käsitteellä tarkoitetaan jokaista yksikköä, joka harjoittaa taloudellista toimintaa, ja että taloudellista toimintaa on kaikki toiminta, jossa tavaroita tai palveluja tarjotaan tietyillä markkinoilla (tuomio 19.12.2012, Mitteldeutsche Flughafen ja Flughafen Leipzig-Halle v. komissio, C-288/11 P, EU:C:2012:821, 50 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 56 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan toiminta, joka on osa julkiselle vallalle kuuluvien toimivaltuuksien käyttöä, ei ole taloudellista toimintaa, joka oikeuttaisi EUT-sopimuksen kilpailua koskevien määräysten soveltamisen (ks. vastaavasti tuomio 1.7.2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, 24 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 57 On muistettava unionin tuomioistuimen todenneen sen osalta, mikä merkitys kyseisen toimijan yritykseksi luokittelun kannalta on sillä, ettei akkreditointi ole voittoa tavoittelevaa toimintaa, että ratkaisevana on tätä arvioitaessa pidettävä sitä, ettei tavaroiden ja palvelujen tarjonnassa kilpailla sellaisten muiden toimijoiden tarjonnan kanssa, jotka tavoittelevat voittoa (ks. vastaavasti tuomio 1.7.2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, 27 kohta).
- 58 Asetuksen N:o 765/2008 4 artiklan 5 ja 7 kohdasta ja 6 artiklasta käy yhdessä asetuksen johdanto-osan 15 perustelukappaleen kanssa ilmi, että kansallinen akkreditointielin käyttää julkista valtaa kaupallisen toimintaympäristön ulkopuolella, että se hoitaa tehtäviään voittoa

tavoittelematta ja että akkreditointitoiminnassa on noudatettava kilpailukieltoperiaatetta. Tällaista elintä ei näin ollen voida pitää unionin oikeudessa tarkoitetulla tavalla yrityksenä, eikä se näin ollen voi kuulua määrävän aseman väärinkäytön kieltoa koskevien oikeussääntöjen soveltamisalaan.

- 59 Espanjan ja Itävallan hallitukset ovat unionin tuomioistuimelle esittämässään kirjallisissa huomautuksissa kiistäneet toisen kysymyksen sen osan tutkittavaksi ottamisen, joka koskee asetuksen N:o 765/2008 II luvun säännösten pätevyyttä perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklan – joissa vahvistetaan yhdenvertaisuusperiaate ja syrjintäkiellon periaate – kannalta arvioituna, koska ennakkoratkaisupyynnöstä eivät käy ilmi syyt, joiden vuoksi ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että näitä määräyksiä ei ole noudatettu. Euroopan unionin neuvosto yhtyy tähän näkemykseen kiistämättä kuitenkin toisen kysymyksen tämän osan tutkittavaksi ottamista.
- 60 Ennakkoratkaisupyynnöstä käy käsiteltävässä asiassa ilmi, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii lähinnä sitä, syrjitäänkö asetuksella N:o 765/2008 muita kansallisia akkreditointielimiä siltä osin kuin siinä ei sallita, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakisi akkreditointia joltakin muulta kuin sen jäsenvaltion nimeämältä akkreditointielimeltä, johon laitos on sijoittautunut.
- 61 Tämän osalta on muistettava, että silloin kun unionin asetusten hallinnollinen täytäntöönpano kuuluu kansallisille viranomaisille, unionin oikeuden takaama oikeussuoja tarkoittaa sitä, että oikeussubjektit voi liitännäisasiana kiistää näiden asetusten lainmukaisuuden kansallisessa tuomioistuimessa ja saada tämän esittämään unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksiä (tuomio 21.2.1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen ja Zuckerfabrik Soest, C-143/88 ja C-92/89, EU:C:1991:65, 16 kohta ja tuomio 9.11.1995, Atlanta Fruchthandels-gesellschaft ym. (I), C-465/93, EU:C:1995:369, 20 kohta). Ennakkoratkaisukysymyksen tämä osa voidaan siis myös ottaa tutkittavaksi.
- 62 Kun otetaan huomioon syyt, jotka on hyväksytty edellä 47–59 kohdassa ja joilla voidaan perustella se, että niitä asetuksen N:o 765/2008 säännöksiä, joissa säädetään, että akkreditointitoimintaa harjoittaa vain yksi kansallinen elin, voidaan pitää SEUT 56 ja SEUT 102 artiklan kannalta tarkasteltuina pätevinä, perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklaan ei voida tehokkaasti vedota sen periaatteellisen velvollisuuden torjumiseksi, jonka mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on hankittava akkreditointi tältä julkiselle vallalle kuuluvia toimivaltuuksia käyttävältä elimeltä siinä jäsenvaltiossa, johon ne ovat sijoittautuneet.
- 63 Edellä esitetyn perusteella on todettava, ettei toista kysymystä tarkasteltaessa ole tullut esiin seikkoja, jotka vaikuttaisivat asetuksen N:o 765/2008 II luvun säännösten pätevyyteen, kun niitä arvioidaan SEUT 56 artiklan ja SEUT 102 artiklan sekä perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklan kannalta.

Oikeudenkäyntikulut

- 64 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9.7.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 4 artiklan 1 ja 5 kohtaa sekä 7 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansallisen lainsäädännön tulkinnalle, jonka mukaan akkreditointitoimintaa voivat asetuksessa tarkoitetun yhden ainoan kansallisen akkreditointielimen lisäksi harjoittaa kolmansiin valtioihin sijoittautuneet muut elimet, silloinkin kun nämä antavat takeet kansainvälisten standardien noudattamisesta ja osoittavat esimerkiksi vastavuoroista tunnustamista koskevilla sopimuksilla omaavansa pätevyyden, joka vastaa kansallisen akkreditointielimen pätevyyttä.**
- 2) **Toista kysymystä tarkasteltaessa ei ole tullut esiin seikkoja, jotka vaikuttaisivat asetuksen N:o 765/2008 II luvun säännösten pätevyyteen, kun niitä arvioidaan SEUT 56 artiklan, SEUT 102 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklan kannalta.**

Allekirjoitukset