



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 6 maja 2021 r. *

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

w sprawie C-142/20

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (radę sądownictwa administracyjnego dla regionu Sycylii, Włochy), postanowieniem z dnia 26 lutego 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 26 marca 2020 r., w postępowaniu:

Analisi G. Caracciolo Srl

przeciwko

Regione Siciliana – Assessorato regionale della salute – Dipartimento regionale per la pianificazione,

Regione Sicilia – Assessorato della salute – Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio,

Accredia – Ente Italiano di Accreditamento,

Azienda sanitaria provinciale di Palermo,

przy udziale:

Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.,

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: J.-C. Bonichot, prezes izby, L. Bay Larsen, C. Toader (sprawozdawczynie), M. Safjan i N. Jääskinen, sędziowie,

rzecznik generalny: J. Richard de la Tour,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

* Język postępowania: włoski.

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu Analisi G. Caracciolo Srl i Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. – S. Pensabene Lioni, avvocato,
- w imieniu Accredia – Ente Italiano di Accreditamento – L. Grisostomi Travaglini oraz G. Poli, avvocati,
- w imieniu rządu włoskiego – G. Palmieri, w charakterze pełnomocnika, którą wspierali M. Russo oraz E. Feola, avvocati dello Stato,
- w imieniu rządu czeskiego – M. Smolek, T. Müller, J. Vlácil oraz T. Machovičová, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu hiszpańskiego – L. Aguilera Ruiz oraz M.J. Ruiz Sánchez, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu austriackiego – A. Posch, w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu polskiego – B. Majczyna, w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu Parlamentu Europejskiego – L. Visaggio oraz L. Stefani, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Rady Unii Europejskiej – A.-L. Meyer oraz E. Ambrosini, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej – G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran oraz P. Rossi, w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni i ważności rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. 2008, L 218, s. 30).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Analisi G. Caracciolo Srl, laboratorium przeprowadzającym analizy, działającym jako jednostka oceniająca zgodność przedsiębiorstw sektora spożywczego prowadzących działalność we Włoszech, (zwanym dalej „laboratorium Caracciolo”), a Regione Siciliana (regionem Sycylii, Włochy) w przedmiocie ważności certyfikatu akredytacji wydanego temu laboratorium przez spółkę Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (zwaną dalej „PJLA”), której siedziba znajduje się w Stanach Zjednoczonych.

Ramy prawne

Rozporządzenie nr 765/2008

3 Motywy 1, 9, 12, 13, 15, 19 i 20 rozporządzenia nr 765/2008 stanowią:

„(1) Należy zapewnić, aby produkty objęte swobodnym przepływem towarów we Wspólnocie spełniały wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo ogólne, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, środowiska i bezpieczeństwa publicznego, przy zagwarantowaniu, że swobodny przepływ towarów jest ograniczony w zakresie nie większym, niż jest to dozwolone przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne lub inne odnośne przepisy wspólnotowe. Należy zatem ustanowić przepisy dotyczące zasad akredytacji, nadzoru rynku, kontroli produktów pochodzących z krajów trzecich oraz oznakowania CE.

[...]

(9) Szczególna wartość akredytacji polega na tym, że stanowi ona wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest zapewnienie zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami.

[...]

(12) W przypadku gdy wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje wybór jednostek oceniających zgodność dla jego wdrożenia, akredytacja w formie przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu, zapewniająca niezbędny stopień zaufania do certyfikatów zgodności, powinna być uważana [przez krajowe organy publiczne całej Wspólnoty] za uprzywilejowany sposób wykazywania kompetencji technicznych tych jednostek. Władze krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami na przeprowadzenie tej oceny samodzielnie. W takich przypadkach, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności oceny przeprowadzanej przez inne organy krajowe, należy przedstawić Komisji i innym państwom członkowskim konieczne dowody pisemne poświadczające, że poddane ocenie jednostki oceniające zgodność spełniają odpowiednie wymagania prawne.

(13) System akredytacji, który funkcjonuje w oparciu o wiążące przepisy, przyczynia się do wzmocnienia wzajemnego zaufania wśród państw członkowskich co do kompetencji jednostek oceniających zgodność i w konsekwencji do sporządzanych przez nie certyfikatów i sprawozdań z badań. Tym samym system ten wzmacnia zasadę wzajemnego uznawania, zatem przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące akredytacji powinny mieć zastosowanie w odniesieniu do jednostek dokonujących oceny zgodności, zarówno w obszarze podlegającym regulacjom, jak i pozostającym poza regulacjami [w sektorze regulowanym, jak i sektorze nieregulowanym]. Chodzi tutaj o jakość certyfikatów i sprawozdań z badań niezależnie od tego, czy wchodzi w zakres obszarów podlegających czy niepodlegających regulacjom [dotyczą sektora regulowanego lub sektora nieregulowanego], dlatego nie należy czynić rozróżnienia pomiędzy tymi obszarami.

[...]

(15) Ze względu na to, że celem akredytacji jest zapewnienie autorytatywnego potwierdzenia kompetencji jednostki do wykonywania działalności z zakresu oceny zgodności, państwa członkowskie nie powinny posiadać więcej niż jednej krajowej jednostki akredytującej oraz powinny zapewnić, że jednostka ta jest zorganizowana w sposób gwarantujący obiektywizm i bezstronność jej działalności. Te krajowe jednostki akredytujące powinny funkcjonować

niezależnie od działalności komercyjnej związanej z oceną zgodności [nie powinny wykonywać swojej działalności z zakresu oceny zgodności w kontekście działalności komercyjnej]. Dlatego właściwe jest ustanowienie przepisu, zgodnie z którym państwa członkowskie zapewniają, że krajowe jednostki akredytujące, w ramach wykonywania swoich obowiązków, niezależnie od ich statusu, traktowane są jako działające w charakterze władzy publicznej.

[...]

- (19) Konkurencja między krajowymi jednostkami akredytującymi mogłaby doprowadzić do komercjalizacji ich działalności, która byłaby niezgodna z ich funkcją ostatniego poziomu kontroli w łańcuchu oceny zgodności. Celem niniejszego rozporządzenia jest zagwarantowanie, że w Unii Europejskiej wystarczy jeden certyfikat akredytacji na całe terytorium Unii, oraz uniknięcie wielokrotnej akredytacji, która stanowi dodatkowy koszt, nie stanowiąc dodatkowej wartości. Krajowe jednostki akredytujące mogą konkurować na rynkach krajów trzecich jedynie wtedy, gdy nie ma to wpływu na ich działalność wewnątrz Wspólnoty ani na współpracę i działania w ramach wzajemnej oceny organizowanej przez organ uznany na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (20) Aby uniknąć wielokrotnej akredytacji oraz podnieść poziom akceptacji i uznawania certyfikatów akredytacji, jak również aby prowadzić skuteczne monitorowanie akredytowanych jednostek oceniających zgodność, jednostki oceniające zgodność powinny ubiegać się o akredytację w państwie członkowskim, w którym mają swoją siedzibę. Niemniej jednak konieczne jest zagwarantowanie, aby jednostka oceniająca zgodność miała możliwość ubiegania się o akredytację w innym państwie członkowskim w przypadku, gdy w jej państwie członkowskim brak krajowej jednostki akredytującej, lub w przypadku, gdy krajowa jednostka akredytująca nie posiada kompetencji do świadczenia wymaganych usług akredytacyjnych. W takich przypadkach należy ustanowić właściwe zasady współpracy i wymiany informacji między krajowymi jednostkami akredytującymi”.

4 Zgodnie z art. 1 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia:

„1. Niniejsze rozporządzenie określa zasady organizacji i prowadzenia akredytacji jednostek oceniających zgodność wykonujących czynności z zakresu oceny zgodności.

2. Niniejsze rozporządzenie stanowi ramy dla nadzoru rynku produktów w celu zapewnienia, że produkty te spełniają wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak ogólne zdrowie i bezpieczeństwo, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska i bezpieczeństwa publicznego”.

- 5 Artykuł 2 pkt 10 wspomnianego rozporządzenia definiuje „akredytację” jako „poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności”.
- 6 Artykuł 2 pkt 11 tego rozporządzenia definiuje „krajową jednostkę akredytującą” jako „jedyną autorytatywną jednostkę w państwie członkowskim, udzielającą akredytacji na podstawie upoważnienia udzielonego jej przez państwo”.
- 7 Artykuł 4 rozporządzenia nr 765/2008, zatytułowany „Zasady ogólne”, stanowi w ust. 1, 2, 5 i 7:

„1. Każde państwo członkowskie wyznacza jedną krajową jednostkę akredytującą.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie uznaje, że ze względów ekonomicznych utrzymywanie krajowej jednostki akredytującej lub wykonywanie niektórych usług z zakresu akredytacji jest nieuzasadnione lub niewykonalne, korzysta w miarę możliwości z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim.

[...]

5. W przypadku gdy akredytacja nie jest przeprowadzana bezpośrednio przez samą władzę publiczną [same organy publiczne], państwa członkowskie upoważniają swoją krajową jednostkę akredytującą do przeprowadzania akredytacji w charakterze władzy publicznej i uznają ją formalnie.

[...]

7. Krajowa jednostka akredytująca prowadzi działalność nienastawioną na zysk”.

8 Artykuł 5 tego rozporządzenia, zatytułowany „Dokonanie akredytacji”, przewiduje w ust. 1 i 3–5:

„1. Krajowa jednostka akredytująca, na wniosek jednostki oceniającej zgodność, sprawdza, czy ta jednostka oceniająca zgodność posiada kompetencje do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności. W przypadku gdy zostanie stwierdzone, że posiada ona takie kompetencje, krajowa jednostka akredytująca wydaje certyfikat akredytacji poświadczający te kompetencje.

[...]

3. Krajowe jednostki akredytujące monitorują każdą jednostkę oceniającą zgodność, której wydały certyfikat akredytacji.

4. W przypadku gdy krajowa jednostka akredytująca uzyskuje pewność, że jednostka oceniająca zgodność, która otrzymała certyfikat akredytacji, nie posiada już kompetencji do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności lub dopuściła się rażącego naruszenia swoich obowiązków, krajowa jednostka akredytująca podejmuje wszelkie stosowne działania w rozsądnym terminie w celu ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wystawionego przez siebie certyfikatu akredytacji.

5. Państwa członkowskie ustanawiają procedury rozpatrywania odwołań, w tym w stosownych przypadkach środki prawne [środki zaskarżenia], wobec [na] decyzji [decyzje] dotyczących [dotyczące] udzielenia akredytacji lub jej odmowy”.

9 Zgodnie z art. 6 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowanym „Zasada niekonkurowania”:

„1. Krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z innymi krajowymi jednostkami akredytującymi.

3. Krajowym jednostkom akredytującym zezwala się na prowadzenie działalności poza granicami krajowymi, na terytorium innego państwa członkowskiego, albo na wniosek jednostki oceniającej zgodność w okolicznościach określonych w art. 7 ust. 1, albo w przypadku wniosku otrzymanego od krajowej jednostki akredytującej zgodnie z art. 7 ust. 3 we współpracy z krajową jednostką akredytującą danego państwa członkowskiego”.

10 Artykuł 7 tego rozporządzenia, zatytułowany „Akredytacja transgraniczna”, stanowi:

„1. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność składa wniosek o akredytację, kieruje go do krajowej jednostki akredytującej w państwie członkowskim, w którym prowadzi działalność, lub do krajowej jednostki akredytującej, z której usług dane państwo członkowskie korzysta zgodnie z art. 4 ust. 2.

Jednakże jednostka oceniająca zgodność może ubiegać się o dokonanie akredytacji przez krajową jednostkę akredytującą inną niż jednostki określone w akapicie pierwszym, o ile zachodzi jedna z następujących sytuacji:

- a) w przypadku gdy państwo członkowskie, w którym ma swoją siedzibę, postanowiło nie ustanawiać krajowej jednostki akredytującej i nie korzysta z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim zgodnie z art. 4 ust. 2;
- b) w przypadku gdy krajowe jednostki akredytujące określone w akapicie pierwszym nie dokonują akredytacji w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację;
- c) w przypadku gdy krajowe jednostki akredytujące, o których mowa w akapicie pierwszym, nie przeszły jeszcze pozytywnej weryfikacji w trybie oceny wzajemnej przewidzianej w art. 10 bądź wynik tej weryfikacji był negatywny, w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację.

2. W przypadku gdy krajowa jednostka akredytująca otrzymuje wniosek na podstawie ust. 1 lit. b) lub c), informuje o tym krajową jednostkę akredytującą w państwie członkowskim, w którym wnioskująca jednostka oceniająca zgodność prowadzi działalność. W takich przypadkach krajowa jednostka akredytująca w państwie członkowskim, w którym wnioskujący organ oceny zgodności prowadzi działalność, może wziąć udział w danym postępowaniu w charakterze obserwatora.

3. Krajowa jednostka akredytująca może wystąpić do innej krajowej jednostki akredytującej z prośbą o wykonanie części czynności związanych z oceną. W takim przypadku jednostka wnioskująca wystawia certyfikat akredytacji”.

11 Artykuł 10 rozporządzenia nr 765/2008, zatytułowany „Ocena wzajemna”, przewiduje w ust. 1:

„Krajowe jednostki akredytujące poddają się ocenie wzajemnej zorganizowanej przez jednostkę uznaną na mocy art. 14”.

12 Artykuł 11 tego rozporządzenia, zatytułowany „Domniemanie zgodności krajowych jednostek akredytujących”, przewiduje:

„1. W przypadku krajowych jednostek akredytujących, które wykazują zgodność z kryteriami określonymi w odpowiedniej normie zharmonizowanej, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, poprzez odbycie pomyślnej oceny wzajemnej na podstawie art. 10, istnieje domniemanie, że spełniają one wymagania określone w art. 8.

2. Władze krajowe uznają równoważność usług świadczonych przez te jednostki akredytujące, które pomyślnie przeszły ocenę wzajemną na podstawie art. 10, i akceptują tym samym, na podstawie domniemania, o którym mowa w ust. 1, certyfikaty akredytacji tych jednostek oraz świadectwa wydane przez akredytowane przez nie jednostki oceniające zgodność”.

Prawo włoskie

13 Artykuł 40 legge n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (ustawy nr 88 – Przepisy dotyczące wykonania zobowiązań wynikających z przynależności Włoch do Wspólnot Europejskich – Ustawa wspólnotowa z 2008 r.,) z dnia 7 lipca 2009 r. (GURI nr 161 z dnia 14 lipca 2009 r. i dodatek zwyczajny do GURI nr 110, zwanej dalej „ustawą nr 88/2009”) stanowi w ust. 1 i 2:

„1. Postanowienia niniejszego artykułu stosuje się do:

- a) laboratoriów niepowiązanych z przedsiębiorstwami sektora spożywczego, które wykonują analizy w ramach procedur autokontroli dla przedsiębiorstw sektora spożywczego;
- b) laboratoriów powiązanych z przedsiębiorstwami sektora spożywczego, które wykonują analizy w celu autokontroli na rachunek innych przedsiębiorstw sektora spożywczego należących do różnych osób prawnych”.

2. Laboratoria określone w ust. 1 lit. a) i b) (zwane dalej »laboratoriami«), muszą uzyskać akredytację zgodnie z normą UNI CEI EN ISO/IEC 17025 dla poszczególnych badań lub grupy badań od uznanej jednostki akredytującej działającej zgodnie z normą UNI CEI EN ISO/IEC 17011”.

14 W dniu 8 lipca 2010 r. na podstawie art. 40 ust. 3 ustawy nr 88/2009 zawarto porozumienie pomiędzy rządem, regionami i prowincjami autonomicznymi Trydentu i Bolzano w sprawie dokumentu dotyczącego zasad dokonywania wpisów do regionalnych wykazów laboratoriów, ich aktualizowania i wykreślenia oraz sposobów przeprowadzania jednolitych kontroli mających na celu ocenę zgodności laboratoriów (GURI nr 176 z dnia 30 lipca 2010 r. i dodatek zwyczajny do GURI nr 175). Zgodnie z art. 1 tego porozumienia:

„Niniejsze porozumienie stosuje się do:

- a) laboratoriów niepowiązanych z przedsiębiorstwami sektora spożywczego, które wykonują analizy w ramach procedur autokontroli dla przedsiębiorstw sektora spożywczego;
- b) laboratoriów powiązanych z przedsiębiorstwami sektora spożywczego, które przeprowadzają analizy w celu autokontroli na rachunek innych przedsiębiorstw sektora spożywczego należących do różnych osób prawnych”.

15 Artykuł 3 wspomnianego porozumienia, zatytułowany „Regionalne wykazy laboratoriów”, stanowi:

„1. Regiony i prowincje autonomiczne Trydentu i Bolzano wpisują do sporządzonych w tym celu wykazów laboratoria znajdujące się na ich terytorium, które:

- a) spełniają warunki wymienione w art. 2 ust. 1;
- b) nie uzyskały jeszcze akredytacji zgodnie z art. 2 ust. 1, lecz dostarczą dowód wszczęcia procedury akredytacji dla odnośnych badań lub grup badań. W takim przypadku akredytacja powinna zostać uzyskana najpóźniej w ciągu 18 miesięcy od daty wysłania wniosku regionowi lub prowincji autonomicznej.

2. Wpis, o którym mowa w ust. 1, pozwala na wykonywanie działalności, o której mowa w niniejszym porozumieniu, na całym terytorium kraju i jest ważny tak długo, jak długo są spełniane warunki, na podstawie których został on dokonany.

Regiony i prowincje autonomiczne dokonują publikacji przynajmniej raz w roku zaktualizowanych wykazów, o których mowa w niniejszym artykule, i przekazują ich kopię ministerstwu zdrowia w celu opublikowania ich w krajowym wykazie znajdującym się na stronie internetowej tego ministerstwa”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 16 Od 2014 r. laboratorium Caracciolo prowadzi we Włoszech działalność powierzoną jednostkom oceniającym zgodność w dziedzinie procedur autokontroli dla przedsiębiorstw sektora spożywczego na podstawie akredytacji wydanej przez PJLA.
- 17 W następstwie wniosku o akredytację złożonego w 2012 r. do Accredia – Ente Italiano di Accreditamento (zwanego dalej „Accredią”), jedynej krajowej jednostki akredytującej we Włoszech, laboratorium Caracciolo zostało tymczasowo wpisane do wykazu regionu Sycylii obejmującego laboratoria akredytowane w zakresie oceny i analizy wspomnianych przedsiębiorstw. Ponieważ procedura akredytacji przez Accredię nie została zakończona, laboratorium to zostało wykreślone z regionalnego wykazu laboratoriów akredytowanych w 2017 r. decyzją regionu Sycylii dokonującą aktualizacji tego wykazu.
- 18 Laboratorium Caracciolo wniosło skargę na tę decyzję do Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (regionalnego sądu administracyjnego dla Sycylii, Włochy), podnosząc, że posiada akredytację wydaną przez PJLA zgodnie z normami technicznymi UNI CEI EN ISO/IEC 17011, tak jak tego wymaga art. 40 ust. 1 i 2 ustawy nr 88/2009. Zdaniem tego laboratorium działalność PJLA w zakresie akredytacji należy uznać za równoważną z działalnością prowadzoną przez Accredię.
- 19 Postanowieniem w przedmiocie środków tymczasowych z dnia 10 lipca 2017 r. sąd ten nakazał tymczasowe wpisanie laboratorium Caracciolo do wykazu regionalnego.
- 20 Accredia wniosła odwołanie od tego postanowienia do Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (rady sądownictwa administracyjnego dla regionu Sycylii, Włochy), która postanowieniem z dnia 29 września 2017 r. uchyliła postanowienie w przedmiocie środków tymczasowych.
- 21 Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (regionalny sąd administracyjny dla Sycylii), który ponownie rozpoznał spór, oddalił skargę laboratorium Caracciolo ze względu na to, że z uwagi na cele ochrony zdrowia publicznego realizowane przez przepisy Unii i transponujące je włoskie przepisy laboratoria są zobowiązane do złożenia wniosku do krajowej jednostki akredytującej w celu uzyskania akredytacji. Zdaniem tego sądu, ponieważ włoskie przepisy wyznaczyły Accredię jako jedyną krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu rozporządzenia nr 765/2008, jednostka ta posiada wyłączną kompetencję do wydawania certyfikatów akredytacji we Włoszech.
- 22 Laboratorium Caracciolo wniosło apelację od tego wyroku do sądu odsyłającego. Podniosło ono, że przyznanie Accredii takiego uprawnienia narusza art. 56 TFUE dotyczący swobody świadczenia usług, art. 102 TFUE dotyczący zasady wolnej konkurencji oraz zasady równości i niedyskryminacji, ustanowione w artykułach 20 i 21 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”).
- 23 Laboratorium Caracciolo utrzymuje również, że PJLA i Accredia jako członkowie organizacji International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), w ramach której podpisały porozumienie o wzajemnym uznawaniu, podlegają tym samym normom technicznym. W konsekwencji, ponieważ rozporządzenie nr 765/2008 nie stanowi zdaniem tego laboratorium przeszkody dla zastosowania włoskich przepisów szczególnych, a mianowicie art. 40 ustawy nr 88/2009, który pozwala laboratorium na zwracanie się do innych jednostek niż Accredia w celu ich akredytacji, PJLA prowadzi działalność równoważną z działalnością Accredii i w sposób ważny wydała akredytację laboratorium Caracciolo.

- 24 Sąd odsyłający nie podziela wykładni zaproponowanej przez laboratorium Caracciolo. Sąd ten uważa, że prawo włoskie jest zgodne z rozporządzeniem nr 765/2008 w zakresie, w jakim przewiduje, że jedynie Accredia może wydawać akredytacje. Niemniej jednak sąd ten jest zdania, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest konieczny w celu ustalenia w szczególności, czy wykładnia przepisów krajowych dopuszczająca działalność akredytacyjną innych podmiotów niż Accredia jest zgodna z rozporządzeniem nr 765/2008 i czy rozporządzenie to pozwala jednostkom mającym siedzibę w państwach trzecich w zakresie, w jakim posiadają one odpowiednie gwarancje zawodowe, na wykonywanie rozpatrywanej w postępowaniu głównym działalności akredytacyjnej. W przypadku odpowiedzi przeczącej sąd ten zastanawia się nad ważnością wspomnianego rozporządzenia w świetle art. 56 i 102 TFUE oraz art. 20 i 21 karty w zakresie, w jakim zastrzega ono działalność akredytacyjną na rzecz jedyne go podmiotu krajowego.
- 25 W tych okolicznościach Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (rada sądownictwa administracyjnego dla regionu Sycylii) postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy rozporządzenie nr 765/2008 sprzeciwia się uregulowaniu krajowemu (takiemu jak art. 40 ustawy nr 88 z 2009 r.), jeżeli jest ono interpretowane w ten sposób, że działalność akredytacyjna może być wykonywana przez jednostki niemające siedziby w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej – a zatem bez zwrócenia się do jedynej jednostki akredytującej – w sytuacji gdy jednostki te gwarantują przestrzeganie norm UNI CEI EN ISO/IEC 17025 i UNI CEI EN ISO/IEC 17011 oraz wykazują – także w drodze umów o wzajemnym uznawaniu – posiadanie kwalifikacji zasadniczo podobnej do kwalifikacji jedynych jednostek, o których mowa w rozporządzeniu nr 765/2008.
- 2) Czy w świetle art. 56 TFUE, art. 20 i 21 karty oraz art. 102 TFUE rozporządzenie nr 765/2008 w zakresie, w jakim ustanawia zasadniczo monopol działalności akredytacyjnej na szczeblu krajowym w drodze systemu »jedynej jednostki«, nie narusza zasad prawa pierwotnego Unii Europejskiej, a w szczególności zasad swobody świadczenia usług i niedyskryminacji, zakazu nierównego traktowania, a także reguł konkurencji zakazujących istnienia monopolu?».

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

Uwagi wstępne

- 26 Należy zauważyć, że pomimo iż na płaszczyźnie formalnej zadane pytania nie odnoszą się do wykładni żadnego konkretnego przepisu rozporządzenia nr 765/2008, to jednak okoliczność ta nie sprzeciwia się temu, aby Trybunał dostarczył wszystkich elementów wykładni prawa Unii, które mogą być użyteczne dla rozstrzygnięcia sprawy w postępowaniu głównym. W tym względzie do Trybunału należy wyprowadzenie ze wszystkich informacji przedstawionych przez sąd odsyłający, a w szczególności z uzasadnienia postanowienia odsyłającego, elementów rzeczzonego prawa, które wymagają wykładni w świetle przedmiotu sporu stanowiącego przedmiot postępowania głównego [zob. podobnie wyrok z dnia 7 listopada 2019 r., K.H.K. (Zabezpieczenie na rachunku bankowym), C-555/18, EU:C:2019:937, pkt 29 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 27 W tym względzie z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wynika, że wątpliwości sądu odsyłającego dotyczą zasadniczo wykładni i ważności przepisów rozdziału II tego rozporządzenia, zatytułowanego „Akredytacja”, a w szczególności art. 4 ust. 1 i 5 oraz art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia. W konsekwencji należy przeformułować przedłożone pytania w sposób odzwierciedlający te rozważania.

W przedmiocie pytania pierwszego

- 28 Przez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 4 ust. 1 i 5 oraz art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 765/2008 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one wykładni przepisów krajowych, zgodnie z którą działalność akredytacyjna może być wykonywana przez jednostki inne niż jedyne krajowe jednostki akredytujące w rozumieniu tego rozporządzenia, które mają siedzibę w państwie trzecim, jeżeli jednostki te gwarantują przestrzeganie międzynarodowych norm i wykazują, w szczególności za pomocą umów o wzajemnym uznawaniu, że posiadają kwalifikację równoważną kwalifikacji wspomnianej jedynej jednostki akredytującej.
- 29 Tytułem wstępu należy zauważyć, że art. 2 pkt 11 rozporządzenia nr 765/2008 definiuje „krajową jednostkę akredytującą” jako „jedyną autorytatywną jednostkę w państwie członkowskim, udzielającą akredytacji na podstawie upoważnienia udzielonego jej przez państwo”.
- 30 W myśl art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia każde państwo członkowskie wyznacza jedną krajową jednostkę akredytującą. Ustęp 5 owego art. 4 przewiduje, że jeżeli akredytacja nie jest przeprowadzana bezpośrednio przez sam organ publiczny, państwa członkowskie powierzają ową działalność z zakresu władztwa publicznego swojej krajowej jednostce i uznają ją formalnie.
- 31 Artykuł 7 rozporządzenia nr 765/2008 opisuje sposoby akredytacji transgranicznej. W ust. 1 tego przepisu uściślono, że jednostki oceniające zgodność są zobowiązane zwrócić się o akredytację do krajowej jednostki akredytującej wyznaczonej przez państwo członkowskie, w którym mają one siedzibę. Zgodnie z lit. a)–c) tego ustępu od tej zasady można odstąpić, w przypadku gdy żadna krajowa jednostka akredytująca nie została utworzona w państwie członkowskim siedziby jednostki oceniającej zgodność lub gdy przedmiotem działalności jest działalność, w odniesieniu do której krajowa jednostka akredytująca nie może dokonać akredytacji zgodnie z przepisami tego rozporządzenia.
- 32 Z łącznej lektury tych przepisów wynika, że każde państwo członkowskie ma obowiązek wyznaczenia jedynej krajowej jednostki akredytującej oraz że jednostki oceniające zgodność są co do zasady zobowiązane zwrócić się do tego organu o akredytację. Poza wyjątkami przewidzianymi we wspomnianym art. 7 ust. 1 lit. a)–c) rozporządzenia nr 765/2008 wspomniane przepisy nie zezwalają zatem instytucji oceniającej zgodność na złożenie wniosku o akredytację do krajowej jednostki akredytującej innej niż krajowa jednostka akredytująca państwa członkowskiego, w którym ma ona siedzibę. Przepisy te nie umożliwiają również jednostce oceniającej zgodność uzyskania akredytacji od jednostki mającej siedzibę w państwie trzecim w celu prowadzenia swojej działalności na terytorium Unii.
- 33 Należy zauważyć, że dokonana w poprzednim punkcie wykładnia zostaje potwierdzona przez kontekst, w jaki wpisują się art. 4 ust. 1 i 5 oraz art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 765/2008.
- 34 Z motywu 15 wspomnianego rozporządzenia wynika również, że państwa członkowskie nie powinny posiadać więcej niż jednej krajowej jednostki akredytującej oraz powinny zapewnić, że jednostka ta jest zorganizowana w sposób gwarantujący obiektywizm i bezstronność jej działalności. Ponadto zgodnie z tym samym motywem krajowe jednostki akredytujące, w ramach wykonywania swoich obowiązków, niezależnie od ich statusu, traktowane są jako działające w charakterze władzy publicznej.
- 35 Artykuł 6 rozporządzenia nr 765/2008 dotyczący akredytacji przewiduje dodatkowo, że zasada niekonkurowania ma zastosowanie do jednostek oceniających i jednostek akredytujących. Te ostatnie podlegają ponadto obowiązkowi przestrzegania wymogów przewidzianych w art. 8 tego rozporządzenia, wśród których znajdują się niezależność, obiektywizm, bezstronność oraz brak nacisków komercyjnych i konfliktu interesów.

- 36 Wykładnia, o której mowa w pkt 32 niniejszego wyroku, znajduje również potwierdzenie w wykładni celowościowej wspomnianego rozporządzenia.
- 37 Z art. 1 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia w związku z jego motywem 1 wynika, że rozporządzenie to ustanawia zasady dotyczące organizacji i funkcjonowania akredytacji instytucji oceniających odpowiedzialnych za wykonywanie zadań związanych z oceną zgodności w celu zagwarantowania, że produkty korzystające ze swobodnego przepływu towarów w Unii spełniają wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak ogólne zdrowie i bezpieczeństwo, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska i bezpieczeństwa publicznego.
- 38 Zgodnie bowiem z motywem 9 rozporządzenia nr 765/2008 szczególna wartość akredytacji polega na tym, że stanowi ona wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest zapewnienie zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami.
- 39 W motywach 12 i 13 tego rozporządzenia wyjaśniono również, że akredytacja, zorganizowana w sposób przejrzysty, mająca na celu zapewnienie niezbędnego poziom zaufania do certyfikatów zgodności, powinna zostać uznana przez krajowe organy publiczne [państw] Unii za uprzywilejowany sposób wykazania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność. System akredytacji, który funkcjonuje w oparciu o wiążące przepisy, ma na celu wzmocnienie wzajemnego zaufania państw członkowskich co do kompetencji jednostek oceniających zgodność i w konsekwencji do sporządzanych przez nie certyfikatów, wzmacniając tym samym zasadę wzajemnego uznawania.
- 40 Jak wynika z motywu 20 tego rozporządzenia, celem tego systemu jest uniknięcie wielokrotnej akredytacji, wspieranie akceptacji i uznawania certyfikatów akredytacji oraz skuteczny nadzór nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność.
- 41 W celu osiągnięcia celów określonych w rozporządzeniu nr 765/2008, polegających na tym, aby produkty spełniały wymogi gwarantujące wysoki poziom ochrony interesów publicznych, prawodawca Unii przewidział w ten sposób przepisy regulujące akredytację, dotyczące w szczególności charakteru i funkcjonowania jednostki odpowiedzialnej za to zadanie lub wydawania certyfikatów zgodności i wzajemnego uznawania, mających na celu zapewnienie niezbędnego zaufania do tych ostatnich. W tym względzie warunek jedyności krajowych jednostek akredytujących wyznaczonych w każdym państwie członkowskim ma na celu zapewnienie poszanowania przedstawionych powyżej celów realizowanych przez wspomniane rozporządzenie, a w szczególności celu polegającego na skutecznym nadzorze nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność.
- 42 Takiej wykładni art. 4 ust. 1 i 5 oraz art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 765/2008 nie może podważyć podniesiona przez sąd odsyłający okoliczność, że jednostka akredytująca państwa trzeciego może posiadać kwalifikację poświadczającą przestrzeganie międzynarodowych norm w celu wykonywania działalności akredytacji i zawierać porozumienia o wzajemnym uznawaniu w ramach organizacji międzynarodowych typu stowarzyszeń, takich jak w niniejszym przypadku ILAC.
- 43 Jak bowiem podnoszą rząd hiszpański (co do zasady) i rząd polski, przystąpienie do takiego porozumienia w sprawie wzajemnego uznawania nie pozwala zagwarantować, że jednostka akredytująca spełnia wymogi przewidziane w rozporządzeniu nr 765/2008. Sygnatariusze porozumienia ILAC w sprawie wzajemnego uznawania muszą wykazać, że spełniają międzynarodowe normy ISO dotyczące wymagań dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność oraz wymogi dodatkowe, w szczególności w zakresie doświadczenia. Niemniej jednak wymogi te nie odpowiadają ustanowionym w tym rozporządzeniu wymogom związanym w szczególności z faktem, że na mocy jego art. 4 ust. 5 owe krajowe jednostki akredytujące wykonują działalność władzy publicznej z poszanowaniem wymogów wymienionych w art. 8 tego rozporządzenia, zwłaszcza w zakresie niezależności, bezstronności i kompetencji.

- 44 Ponadto porozumienie ILAC w sprawie wzajemnego uznawania dotyczy uznawania certyfikatów zgodności wydanych przez jednostki akredytowane przez sygnatariuszy porozumienia w celu ułatwienia handlu międzynarodowego, a nie równoważności kwalifikacji krajowych jednostek akredytujących na podstawie art. 11 ust. 2 rozporządzenia nr 765/2008.
- 45 Z uwagi na powyższe na pytanie pierwsze trzeba odpowiedzieć, że art. 4 ust. 1 i 5 oraz art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 765/2008 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one wykładni przepisów krajowych, zgodnie z którą działalność akredytacyjna może być wykonywana przez jednostki inne niż jedyna krajowa jednostka akredytująca w rozumieniu tego rozporządzenia, które mają siedzibę w państwie trzecim, nawet jeśli jednostki te gwarantują przestrzeganie międzynarodowych norm i wykazują, w szczególności za pomocą porozumień o wzajemnym uznawaniu, że posiadają kwalifikacje równoważne kwalifikacjom wspomnianej jedynej krajowej jednostki akredytującej.

W przedmiocie pytania drugiego

- 46 Poprzez pytanie drugie sąd odsyłający zwraca się zasadniczo do Trybunału o dokonanie oceny ważności przepisów rozdziału II rozporządzenia nr 765/2008 w świetle art. 56 i 102 TFUE oraz art. 20 i 21 karty w zakresie, w jakim przewidują one, że działalność akredytacyjna jest wykonywana na zasadzie wyłączności przez jedyną krajową jednostkę akredytacyjną w rozumieniu tego rozporządzenia.
- 47 Przede wszystkim, jeśli chodzi o przepisy dotyczące swobody świadczenia usług, to należy zauważyć w pierwszej kolejności, że art. 56 TFUE wymaga nie tylko zniesienia wszelkiej dyskryminacji wobec usługodawcy mającego siedzibę w innym państwie członkowskim ze względu na jego przynależność państwową, lecz także zniesienia wszelkich ograniczeń swobody świadczenia usług, nawet jeśli ograniczenie to jest stosowane bez rozróżnienia wobec usługodawców krajowych i usługodawców z innych państw członkowskich, jeżeli ograniczenia te zakazują działalności usługodawcy w innym państwie członkowskim, gdzie świadczy on zgodnie z prawem podobne usługi, utrudniają tę działalność lub czynią ją mniej atrakcyjną (wyrok z dnia 11 grudnia 2019 r., TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 48 W drugiej kolejności zgodnie z orzecznictwem Trybunału takie ograniczenie można jednak dopuścić na zasadzie odstępstw ze względów porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego i zdrowia publicznego, wyraźnie przewidzianych w art. 51 i 52 TFUE i mających zastosowanie również w dziedzinie swobody świadczenia usług na podstawie art. 62 TFUE, lub uzasadnić nadrzędnymi względami interesu ogólnego, jeżeli ma ono zastosowanie w sposób niedyskryminujący (wyrok z dnia 28 stycznia 2016 r., Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo). Ponadto zgodnie z art. 51 TFUE z zastosowania postanowień dotyczących swobody świadczenia usług jest zwolniona w danym państwie członkowskim działalność związana w tym państwie z wykonywaniem władzy publicznej.
- 49 W tym względzie należy zauważyć, że zgodnie z art. 4 ust. 1 i 5 rozporządzenia nr 765/2008 każde państwo członkowskie wyznacza jedyną jednostkę akredytującą w celu dokonywania w charakterze władzy publicznej działalności akredytacyjnej i uznaje formalnie tę jednostkę. Artykuł 2 pkt 11 tego rozporządzenia uściśla w tym zakresie, że jednostka odpowiedzialna za akredytację wywodzi swoje uprawnienia od państwa członkowskiego, które ją wyznaczyło.
- 50 Z art. 4 ust. 7 oraz z art. 6 i 8 rozporządzenia nr 765/2008 wynika, że jednostki akredytujące nie mogą prowadzić działalności handlowej ani konkurować z innymi jednostkami oceny zgodności lub jednostkami akredytującymi i powinny pełnić swoją funkcję bez celu zarobkowego. Muszą one działać w sposób całkowicie niezależny i bezstronny oraz posiadać wyłączną kompetencję na terytorium

państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę, aby wykonywać powierzoną im przez to państwo działalność akredytacyjną, z wyjątkiem przypadków ściśle uregulowanych w art. 7 tego rozporządzenia, w których można wystąpić do innej krajowej jednostki akredytującej.

- 51 Podobnie należy zauważyć, że krajowe jednostki akredytujące posiadają, jak to wynika z art. 5 rozporządzenia nr 765/2008, uprawnienia decyzyjne, jak również uprawnienia kontrolne i sankcje, należące do elementów, które należy wziąć pod uwagę w celu ustalenia, czy dana działalność jest związana z wykonywaniem prerogatyw władzy publicznej (zob. podobnie wyrok z dnia 7 maja 2020 r., Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, pkt 45–49 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 52 Tym samym działalność akredytacyjna stanowi bezpośredni i szczególnie udział w wykonywaniu władzy publicznej w rozumieniu art. 51 TFUE, który nie należy do zakresu stosowania postanowień traktatu w dziedzinie swobody przedsiębiorczości (zob. podobnie wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, pkt 50, 51).
- 53 Z pkt 47–52 niniejszego wyroku wynika, że przepisy rozdziału II rozporządzenia nr 765/2008 dotyczące akredytacji nie mogą być sprzeczne z art. 56 TFUE, ponieważ działalność akredytacyjna wykonywana w ramach rozporządzenia nr 765/2008 wiąże się z wykonywaniem prerogatyw władzy publicznej.
- 54 Następnie na podstawie art. 102 ust. 1 TFUE niezgodne z rynkiem wewnętrznym i zakazane jest nadużywanie przez jedno lub większą liczbę przedsiębiorstw pozycji dominującej na rynku wewnętrznym lub na znacznej jego części w zakresie, w jakim może wpływać na handel między państwami członkowskimi. W związku z tym należy ustalić, czy krajowe jednostki akredytujące można zaklasyfikować jako „przedsiębiorstwa” w rozumieniu wspomnianego przepisu.
- 55 W tym względzie Trybunał orzekł, że pojęcie przedsiębiorstwa obejmuje każdą jednostkę wykonującą działalność gospodarczą oraz że działalność gospodarczą stanowi wszelka działalność polegająca na oferowaniu na danym rynku towarów lub usług (wyrok z dnia 19 grudnia 2012 r., Mitteldeutsche Flughafen i Flughafen Leipzig-Halle/Komisja, C-288/11 P, EU:C:2012:821, pkt 50 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 56 Zgodnie z orzecznictwem Trybunału działalność stanowiąca wykonywanie prerogatyw władzy publicznej nie ma charakteru gospodarczego, uzasadniającego zastosowanie reguł konkurencji z traktatu FUE (zob. podobnie wyrok z dnia 1 lipca 2008 r., MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 57 Jeżeli chodzi o wpływ, jaki na kwalifikację danego podmiotu jako przedsiębiorstwa może mieć okoliczność, że działalność akredytacyjna nie ma celu zarobkowego, należy zauważyć, że Trybunał wyjaśnił, iż decydującym elementem w tym względzie jest fakt, że oferowanie towarów i usług nie konkuruje z ofertami innych podmiotów gospodarczych, które mają cel zarobkowy (zob. podobnie wyrok z dnia 1 lipca 2008 r., MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, pkt 27).
- 58 W niniejszej sprawie z art. 4 ust. 5 i 7 oraz z art. 6 rozporządzenia nr 765/2008 w związku z motywem 15 tego rozporządzenia wynika, że krajowa jednostka akredytująca prowadzi działalność z zakresu władzy publicznej poza jakimkolwiek kontekstem komercyjnym, że wykonuje swoje zadania bez celu zarobkowego oraz że owa działalność akredytacyjna musi być zgodna z zasadą niekonkurowania. W tych okolicznościach takiej jednostki nie można uznać za „przedsiębiorstwo” w rozumieniu prawa Unii i nie mogą jej w związku z tym obejmować przepisy dotyczące zakazu nadużywania pozycji dominującej.
- 59 Wreszcie, rządy hiszpański i austriacki zakwestionowały w uwagach na piśmie przedstawionych Trybunałowi dopuszczalność części pytania drugiego dotyczącej ważności przepisów rozdziału II rozporządzenia nr 765/2008 w świetle art. 20 i 21 karty, które ustanawiają zasadę równości i zasadę

niedyskryminacji, ponieważ powody, dla których sąd odsyłający uważa, że przepisy te zostały naruszone, nie wynikają z postanowienia odsyłającego. Rada Unii Europejskiej podziela tę analizę, nie kwestionując jednak dopuszczalności tej części pytania drugiego.

- 60 W niniejszej sprawie z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wynika, że sąd odsyłający zastanawia się zasadniczo, czy rozporządzenie nr 765/2008 wprowadza dyskryminację między krajowymi jednostkami akredytującymi w zakresie, w jakim wyklucza ono, aby jednostka oceniająca zgodność zwracała się o akredytację do jednostki akredytującej innej niż ta wyznaczona przez państwo członkowskie, w którym ma ona siedzibę.
- 61 W tym względzie należy przypomnieć, że jeżeli administracyjne wdrożenie rozporządzeń Unii należy do organów krajowych, to ochrona prawna zagwarantowana przez prawo Unii obejmuje prawo jednostek do zakwestionowania tytułem kwestii wstępnej zgodności z prawem tych rozporządzeń przed sądem krajowym i do wezwania go do skierowania do Trybunału pytań prejudycjalnych [wyroki: z dnia 21 lutego 1991 r., Zuckerfabrik Süderdithmarschen i Zuckerfabrik Soest, C-143/88 i C-92/89, EU:C:1991:65, pkt 16; z dnia 9 listopada 1995 r., Atlanta Fruchthgesellschaft i in. (I), C-465/93, EU:C:1995:369, pkt 20]. Ta część pytania prejudycjalnego jest zatem również dopuszczalna.
- 62 Niemniej jednak, biorąc pod uwagę powody wskazane w pkt 47–59 niniejszego wyroku, uzasadniające ważność w świetle art. 56 i 102 TFUE przepisów rozporządzenia nr 765/2008 przewidujących, że działalność akredytacyjna jest prowadzona na zasadzie wyłączności przez jedyną jednostkę krajową, nie można skutecznie powoływać się na art. 20 i 21 karty w celu podważenia zasadniczego obowiązku jednostek oceniających zgodność uzyskania akredytacji od tej jednostki korzystającej z prerogatyw władzy publicznej w państwie członkowskim, w którym mają one swoją siedzibę.
- 63 Z uwagi na powyższe należy stwierdzić, że analiza pytania drugiego nie wykazała niczego, co mogłoby podważyć ważność postanowień rozdziału II rozporządzenia nr 765/2008 w świetle art. 56 i 102 TFUE oraz art. 20 i 21 karty.

W przedmiocie kosztów

- 64 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

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

Podpisy