



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

zo 6. mája 2021 *

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Aproximácia právnych predpisov – Nariadenie (ES) č. 765/2008 – Požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh – Jeden vnútroštátny akreditačný orgán – Vydanie osvedčenia o akreditácii orgánom posudzovania zhody – Akreditačný orgán so sídlom v treťom štáte – Článok 56 ZFEÚ – Článok 102 ZFEÚ – Články 20 a 21 Charty základných práv Európskej únie – Platnosť“

Vo veci C-142/20,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Správna súdna rada pre región Sicília, Taliansko) z 26. februára 2020 a doručený Súdnemu dvoru 26. marca 2020, ktorý súvisí s konaním:

Analisi G. Caracciolo Srl

proti

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

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

Accredia – Ente Italiano di Accreditamento,

Azienda sanitaria provinciale di Palermo,

za účasti:

Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.,

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predseda prvej komory J.-C. Bonichot, sudcovia L. Bay Larsen, C. Toader (spravodajkyňa), M. Safjan a N. Jääskinen,

generálny advokát: J. Richard de la Tour,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

* Jazyk konania: taliančina.

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Analisi G. Caracciolo Srl a Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc., v zastúpení: S. Pensabene Lioni, avvocato,
- pour Accredia – Ente Italiano di Accreditamento, v zastúpení: L. Grisostomi Travaglini a G. Poli, avvocati,
- talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci M. Russo a E. Feola, avvocati dello Stato,
- česká vláda, v zastúpení: M. Smolek, T. Müller, J. Vláčil a T. Machovičová, splnomocnení zástupcovia,
- španielska vláda, v zastúpení: L. Aguilera Ruiz a M. J. Ruiz Sánchez, splnomocnení zástupcovia,
- rakúska vláda, v zastúpení: A. Posch, splnomocnený zástupca,
- poľská vláda, v zastúpení: B. Majczyna, splnomocnený zástupca,
- Európsky parlament, v zastúpení: L. Visaggio a L. Stefani, splnomocnení zástupcovia,
- Rada Európskej únie, v zastúpení: A.-L. Meyer a E. Ambrosini, splnomocnené zástupkyne,
- Európska komisia, v zastúpení: G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran a P. Rossi, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu a platnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 2008, s. 30).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi Analisi G. Caracciolo Srl, testovacím laboratóriom vykonávajúcim činnosť ako orgán posudzovania zhody potravinových podnikov, ktoré vykonáva svoju činnosť v Taliansku (ďalej len „laboratórium Caracciolo“) a Regione Siciliana (región Sicília, Taliansko) vo veci platnosti potvrdenia o akreditácii, ktoré uvedenému laboratóriumu vydala Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (ďalej len „PJLA“), organizácia sídliaca v Spojených štátoch.

Právny rámec

Nariadenie č. 765/2008

3 Odôvodnenia 1, 9, 12, 13, 15, 19 a 20 nariadenia č. 765/2008 stanovujú:

„(1) Je nevyhnutné zabezpečiť, aby výrobky požívajúce výhodu voľného pohybu tovaru v rámci Spoločenstva spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, napríklad v oblasti zdravia a bezpečnosti vo všeobecnosti, zdravia a bezpečnosti pri práci, ochrany spotrebiteľov, ochrany životného prostredia a bezpečnosti, a zároveň zaručujúce, aby voľný pohyb výrobkov nebol obmedzený nad rámec toho, čo povoľujú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva alebo iné príslušné pravidlá Spoločenstva. Preto by sa mali stanoviť pravidlá pre akreditáciu, dohľad nad trhom, kontrolu výrobkov z tretích krajín a označenie CE.

...

(9) Osobitná hodnota akreditácie spočíva v skutočnosti, že poskytuje spoľahlivé vyhlásenie o technickej odbornej spôsobilosti orgánov, ktorých úlohou je zabezpečiť zhodu s platnými požiadavkami.

...

(12) Ak harmonizačné právne predpisy Spoločenstva stanovujú na účely vykonávania akreditácie výber orgánov posudzovania zhody, mala by sa transparentná akreditácia, ako je stanovená v tomto nariadení, zabezpečujúca nevyhnutnú mieru spoľahlivosti osvedčení o zhode, považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci na celom území Spoločenstva za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti týchto orgánov. Vnútroštátne orgány sa však môžu domnievať, že majú k dispozícii vhodné prostriedky na to, aby samy uskutočnili toto posudzovanie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

(13) Systém akreditácie, ktorý funguje s odkazom na záväzné pravidlá, pomáha posilňovať vzájomnú dôveru medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody a osvedčenia a protokoly o skúškach, ktoré vydávajú. Tým sa posilňuje zásada vzájomného uznávania, a preto by sa ustanovenia tohto nariadenia o akreditácii mali uplatňovať vo vzťahu k orgánom vykonávajúcim posudzovanie zhody v regulovaných, ako aj v neregulovaných oblastiach. Predmetnou otázkou je kvalita osvedčení a protokolov o skúškach bez ohľadu na to, či spadajú do regulovanej alebo neregulovanej oblasti, a preto by sa medzi týmito oblasťami nemal robiť rozdiel.

...

(15) Keďže účelom akreditácie je poskytnúť spoľahlivé vyhlásenie o odbornej spôsobilosti orgánu vykonávať činnosti posudzovania zhody, členské štáty by nemali mať viac ako jeden vnútroštátny akreditačný orgán a mali by zabezpečiť, aby takýto orgán mal takú organizačnú štruktúru, ktorou sa zabezpečí objektívnosť a nestrannosť jeho činností. Tieto vnútroštátne akreditačné orgány by mali fungovať nezávisle od obchodných činností posudzovania zhody. Je preto vhodné ustanoviť, aby členské štáty zabezpečili, že vnútroštátne akreditačné orgány sa pri výkone svojich úloh považujú za orgány vykonávajúce verejnú moc bez ohľadu na ich právne postavenie.

...

- (19) Konkurencia medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi by mohla viesť ku komercializácii ich činnosti, čo by bolo v rozpore s ich úlohou ako poslednej úrovne kontroly v reťazci posudzovania zhody. Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť, aby v rámci Európskej únie stačilo jedno osvedčenie o akreditácii pre celé jej územie, a vyhnúť sa viacnásobnej akreditácii, ktorá znamená ďalšie náklady bez pridanej hodnoty. Vnútroštátne akreditačné orgány sa môžu ocitnúť v pozícii konkurentov na trhoch v tretích krajinách, ale nesmie to mať žiadny vplyv na ich činnosť v rámci Spoločenstva ani na spoluprácu a činnosti vzájomného hodnotenia organizovaného orgánom uznaným podľa tohto nariadenia.
- (20) S cieľom vyhnúť sa viacnásobnej akreditácii, zvýšiť uznávanie osvedčení o akreditácii a vykonávať efektívne monitorovanie akreditovaných orgánov posudzovania zhody orgány posudzovania zhody by mali žiadať o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom sú zriadené. Je však potrebné zabezpečiť, aby mal orgán posudzovania zhody možnosť požiadať o akreditáciu v inom členskom štáte v prípade, že v jeho členskom štáte nie je žiadny vnútroštátny akreditačný orgán alebo keď vnútroštátny akreditačný orgán nie je spôsobilý poskytovať požadované akreditačné služby. V takýchto prípadoch by sa mala nadviazať primeraná spolupráca a výmena informácií medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi.“

4 Podľa článku 1 ods. 1 a 2 tohto nariadenia:

„1. V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá organizácie a fungovania akreditácie orgánov posudzovania zhody, ktoré vykonávajú činnosti posudzovania zhody.

2. V tomto nariadení sa stanovuje rámec dohľadu nad trhom výrobkov, aby sa zabezpečilo, že tieto výrobky spĺňajú požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, ako je zdravie a bezpečnosť vo všeobecnosti, zdravie a bezpečnosť pri práci, ochrana spotrebiteľov, ochrana životného prostredia a bezpečnosti.“

5 Článok 2 bod 10 daného nariadenia stanovuje, že „akreditácia“ je „potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody stanovené harmonizovanými normami a v prípade potreby akékoľvek dodatočné požiadavky vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových systémoch“.

6 Článok 2 bod 11 toho istého nariadenia stanovuje, že „vnútroštátny akreditačný orgán“ je „jediný orgán v členskom štáte, ktorý vykonáva akreditáciu na základe právomoci, ktorú mu udelil štát“.

7 Článok 4 nariadenia č. 765/2008 s názvom „Všeobecné zásady“ v odsekoch 1, 2, 5 a 7 stanovuje:

„1. Každý členský štát vymenuje jeden vnútroštátny akreditačný orgán.

2. Členský štát môže, pokiaľ je to možné, využívať vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu v prípade, že nepovažuje zriadenie vnútroštátneho akreditačného orgánu alebo poskytovanie určitých akreditačných služieb za ekonomicky zmysluplné alebo trvalo udržateľné.

...

5. V prípade, že akreditáciu priamo nevykonávajú samotné orgány verejnej moci, členské štáty poveria svoj vnútroštátny akreditačný orgán vykonávaním akreditácie ako činnosti orgánu verejnej moci a formálne ho uznajú.

...

7. Vnútroštátny akreditačný orgán vykonáva svoju činnosť na neziskovom základe.“

8 Článok 5 tohto nariadenia, nazvaný „Fungovanie akreditácie“, v odsekoch 1 a 3 až 5 stanovuje:

„1. Vnútroštátny akreditačný orgán na žiadosť orgánu posudzovania zhody hodnotí, či je daný orgán posudzovania zhody spôsobilý vykonávať osobitnú činnosť posudzovania zhody. Ak sa zistí, že je spôsobilý, vnútroštátny akreditačný orgán vydá na tento účel osvedčenie o akreditácii.

...

3. Vnútroštátne akreditačné orgány monitorujú orgány posudzovania zhody, ktorým vydali osvedčenie o akreditácii.

4. Keď sa vnútroštátny akreditačný orgán uistí, že orgán posudzovania zhody, ktorý dostal osvedčenie o akreditácii, už nie je spôsobilý vykonávať osobitnú činnosť posudzovania zhody alebo závažným spôsobom porušil svoje povinnosti, tento vnútroštátny akreditačný orgán prijme v primeranom čase všetky potrebné opatrenia na obmedzenie platnosti, pozastavenie platnosti alebo odňatie osvedčenia o akreditácii.

5. Členské štáty stanovujú postupy rozhodovania o odvolaniach, v prípade potreby vrátane právnych opravných prostriedkov, voči rozhodnutiam o akreditácii alebo voči ich nevydaniu.“

9 Podľa článku 6 uvedeného nariadenia, nazvaného „Zásada nekonkurovania“:

„1. Vnútroštátne akreditačné orgány nekonkurujú orgánom posudzovania zhody.

2. Vnútroštátne akreditačné orgány nekonkurujú iným vnútroštátnym akreditačným orgánom.

3. Vnútroštátne akreditačné orgány môžu vykonávať svoju činnosť aj za vnútroštátnymi hranicami, na území iného členského štátu, a to buď na žiadosť orgánu posudzovania zhody za okolností stanovených v článku 7 ods. 1, alebo ak ich o to požiada vnútroštátny akreditačný orgán v súlade s článkom 7 ods. 3, v spolupráci s vnútroštátnym akreditačným orgánom príslušného členského štátu.“

10 Článok 7 toho istého nariadenia, nazvaný „Cezhraničná akreditácia“, stanovuje:

„1. Keď orgán posudzovania zhody žiada o akreditáciu, požiada o ňu vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom má sídlo, alebo vnútroštátny akreditačný orgán, na ktorý sa obracia daný členský štát v súlade s článkom 4 ods. 2.

Orgán posudzovania zhody však môže požiadať o akreditáciu iný vnútroštátny akreditačný orgán, ako sa uvádza v prvom pododseku v ktorejkoľvek z týchto situácií:

a) keď sa členský štát, v ktorom má sídlo, rozhodol nezriaďiť vnútroštátny akreditačný orgán a nemá možnosť využívať vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu v súlade s článkom 4 ods. 2;

b) keď vnútroštátny akreditačný orgán uvedený v prvom pododseku nevykonáva akreditáciu v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými sa žiada o akreditáciu;

c) keď vnútroštátny akreditačný orgán uvedený v prvom pododseku neúspešne podstúpil vzájomné hodnotenie podľa článku 10, pokiaľ ide o činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými sa žiada o akreditáciu.

2. Keď vnútroštátny akreditačný orgán dostane žiadosť podľa odseku 1 písm. b) alebo c), informuje o tom vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom má sídlo žiadajúci orgán posudzovania zhody. V takýchto prípadoch sa môže vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom má žiadajúci orgán posudzovania zhody sídlo, zúčastniť vo funkcii pozorovateľa.

3. Vnútroštátny akreditačný orgán môže požiadať iný vnútroštátny akreditačný orgán o vykonanie časti hodnotenia. V takom prípade vydá osvedčenie o akreditácii žiadajúci orgán.“

11 Článok 10 nariadenia č. 765/2008, nazvaný „Vzájomné hodnotenie“, v odseku 1 stanovuje:

„Vnútroštátne akreditačné orgány sa podrobujú vzájomnému hodnoteniu organizovanému orgánom uznaným podľa článku 14.“

12 Článok 11 tohto nariadenia, nazvaný „Predpoklad zhody pre vnútroštátne akreditačné orgány“, stanovuje:

„1. Vnútroštátne akreditačné orgány, ktoré preukážu zhodu s kritériami stanovenými v príslušnej harmonizovanej norme, odkaz na ktorú bol uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie*, prostredníctvom úspešného podstúpenia vzájomného hodnotenia podľa článku 10, sa pokladajú za orgány spĺňajúce požiadavky stanovené v článku 8.

2. Vnútroštátne orgány uznávajú rovnocennosť služieb poskytnutých tými akreditačnými orgánmi, ktoré úspešne podstúpili vzájomné hodnotenie podľa článku 10, a tak na základe predpokladu uvedeného v odseku 1 tohto článku akceptujú osvedčenia o akreditácii týchto orgánov a potvrdenia vydané orgánmi posudzovania zhody, ktoré sami akreditovali.“

Talianske právo

13 Článok 40 legge n° 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (zákon č. 88 o ustanoveniach prijatých na vykonanie povinností vyplývajúcich z členstva Talianska v Európskych spoločenstvách – Zákon Spoločenstva z roku 2008) zo 7. júla 2009 (GURI č. 161 zo 14. júla 2009 a riadna príloha GURI č. 110, ďalej len „zákon č. 88/2009“) v odsekoch 1 a 2 stanovuje:

„1. Ustanovenia tohto článku sa uplatňujú na:

- a) laboratóriá, ktoré nie sú pridružené k potravinárskym podnikom a ktoré vykonávajú analýzy v rámci samokontrolných postupov pre potravinárske podniky;
- b) laboratóriá pridružené k potravinárskym podnikom, ktoré vykonávajú analýzy na účely samokontroly v mene iných potravinárskych podnikov patriacich rozličným právnym subjektom.

2. Laboratóriá uvedené v odseku 1 písm. a) a b), (ďalej len „laboratóriá“), musia byť akreditované podľa normy UNI CEI EN ISO/IEC 17025 pre jednotlivé skúšky alebo skupiny skúšok akreditačným orgánom uznaným a pôsobiacim podľa normy UNI CEI EN ISO/IEC 17011.“

- 14 Dňa 8. júla 2010 bola podpísaná dohoda uzavretá na základe článku 40 ods. 3 zákona č. 88/2009 medzi vládou, regiónmi a autonómnymi provinciami Trento a Bolzano o dokumente týkajúcom sa „Operačných postupov pre zápis, aktualizáciu a výmaz do regionálnych zoznamov laboratórií, ako aj postupov vykonávania jednotných inšpekcií na posúdenie zhody laboratórií“ (GURI č. 176 z 30. júla 2010 a riadna príloha GURI č. 175). Podľa článku 1 tejto dohody:

„Táto dohoda sa vzťahuje na:

- a) laboratóriá, ktoré nie sú pridružené k potravinárskym podnikom a ktoré vykonávajú analýzy v rámci samokontrolných postupov pre potravinárske podniky;
 - b) laboratóriá pridružené k potravinárskym podnikom, ktoré vykonávajú analýzy na účely samokontroly v mene iných potravinárskych podnikov patriacich rozličným právnym subjektom.“
- 15 Článok 3 tejto dohody, nazvaný „Regionálne zoznamy laboratórií“, stanovuje:

„1. Regióny a autonómne provincie Trento a Bolzano zapíšu do zoznamov vyhotovených na tento účel laboratóriá nachádzajúce sa na ich území:

- a) ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v článku 2 ods. 1;
- b) ktoré ešte nie sú akreditované podľa článku 2 ods. 1, ale ktoré preukázali začatie akreditačných postupov pre príslušné skúšky alebo skupiny skúšok. V takomto prípade sa akreditácia musí získať najneskôr do 18 mesiacov odo dňa odoslania žiadosti regiónu alebo autonómnej oblasti.

2. Zápis uvedený v odseku 1 umožňuje vykonávať činnosť, ktorá je súčasťou tejto dohody, na celom území štátu a je platný, pokiaľ pretrvávajú podmienky, na základe ktorých k nemu došlo.

Regióny a autonómne provincie sa postarajú o zverejnenie aktualizovaných zoznamov uvedených v tomto článku aspoň raz ročne, pričom kópiu zašlú ministerstvu zdravotníctva na účely zverejnenia národného zoznamu na internetovej stránke tohto ministerstva.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 16 Laboratórium Caracciolo vykonáva v Taliansku od roku 2014 činnosti zverené orgánom posudzovania zhody v oblasti samokontrolných postupov pre potravinárske podniky na základe akreditácie, ktorú vydala PJLA.
- 17 V nadväznosti na žiadosť o akreditáciu podanú v roku 2012 orgánu Accredia – Ente Italiano di Accreditamento (ďalej len „Accredia“), t. j. jedinému vnútroštátnemu akreditačnému orgánu v Taliansku, laboratórium Caracciolo bolo predbežne zapísané do zoznamu akreditovaných laboratórií pre región Sicília na účely činností hodnotenia a analýzy uvedených podnikov. Keďže postup akreditácie pred orgánom Accredia nebol úspešný, uvedené laboratórium bolo v roku 2017 rozhodnutím regiónu Sicília o aktualizáciu tohto zoznamu vyradené z regionálneho zoznamu akreditovaných laboratórií.
- 18 Laboratórium Caracciolo podalo proti tomuto rozhodnutiu žalobu na Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Regionálny správny súd pre región Sicília, Taliansko), pričom tvrdilo, že je držiteľom akreditácie, ktorú vydala PJLA v súlade s normou UNI CEI EN ISO/IEC 17011, ako sa vyžaduje podľa článku 40 ods. 1 a 2 zákona č. 88/2009. Podľa tohto laboratória sa akreditačná činnosť organizácie PJLA má považovať za rovnocennú s činnosťou vykonávanou orgánom Accredia.

- 19 Uznesením o nariadení neodkladného opatrenia z 10. júla 2017 tento súd nariadil predbežný zápis laboratória Caracciolo do regionálneho zoznamu.
- 20 Accredia podal proti tomuto uzneseniu odvolanie na Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Správna súdna rada pre región Sicília, Taliansko), ktorá uznesením z 29. septembra 2017 zrušila uznesenie o nariadení neodkladného opatrenia.
- 21 Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Regionálny správny súd pre región Sicília), ktorý opäť prejednával spor, zamietol žalobu laboratória Caracciolo z dôvodu, že vzhľadom na ciele ochrany verejného zdravia sledované právnou úpravou Únie a talianskou právnou úpravou, ktorá ju prebrala, sú laboratória povinné na účely získania akreditácie podať žiadosť na vnútroštátny akreditačný orgán. Podľa tohto súdu, keďže talianska právna úprava označuje Accredia za jediný vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia č. 765/2008, tento orgán má v Taliansku výlučnú právomoc vydávať osvedčenie o akreditácii.
- 22 Laboratórium Caracciolo podalo proti tomuto rozsudku odvolanie na vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania. Podľa jeho tvrdenia priznanie takejto právomoci orgánu Accredia porušuje článok 56 ZFEÚ týkajúci sa slobodného poskytovania služieb, článok 102 ZFEÚ týkajúci sa zásady voľnej hospodárskej súťaže, ako aj zásady rovnosti a zákazu diskriminácie zakotvené v článkoch 20 a 21 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“).
- 23 Laboratórium Caracciolo tiež tvrdilo, že PJLA a Accredia podliehajú ako členovia International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), v rámci ktorej podpísali dohodu o vzájomnom uznávaní, rovnakým technickým predpisom. V dôsledku toho, keďže podľa tvrdenia tohto laboratória nariadenie č. 765/2008 nebráni uplatneniu osobitnej talianskej právnej úpravy, konkrétne článku 40 zákona č. 88/2009, ktorý umožňuje laboratóriám obrátiť sa na účely akreditácie na iný subjekt než Accredia, PJLA vykonávajúca rovnocennú činnosť, ako je tá, ktorú vykonáva Accredia, platne akreditovala laboratórium Caracciolo.
- 24 Vnútroštátny súd nesúhlasí s výkladom, ktorý navrhuje laboratóriom Caracciolo. Tento súd sa domnieva, že talianske právo je v súlade s nariadením č. 765/2008, keď stanovuje, že iba Accredia môže vydávať akreditácie. Podľa neho je potrebné podať návrh na začatie prejudiciálneho konania najmä s cieľom zistiť, či je výklad vnútroštátnych ustanovení, podľa ktorého sa pripúšťa akreditácia iným subjektom, než je Accredia, zlučiteľný s nariadením č. 765/2008 a či toto nariadenie umožňuje orgánom usadeným v tretích krajinách, pokiaľ poskytujú primerané odborné záruky, vykonávať akreditačnú činnosť, o ktorú ide vo veci samej. V prípade zápornej odpovede sa tento súd pýta na platnosť uvedeného nariadenia z hľadiska článkov 56 a 102 ZFEÚ, ako aj článkov 20 a 21 Charty, pokiaľ ide o to, že vyhradzuje akreditačnú činnosť jednému vnútroštátnemu orgánu.
- 25 Za týchto okolností Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Správna súdna rada pre región Sicília) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:
- „1. Bráni nariadenie č. 765/2008 vnútroštátnej právnej úprave (akou je článok 40 zákona č. 88/2009), ak sa má vykladať v tom zmysle, že umožňuje, aby akreditáciu mohli vykonávať aj organizácie, ktoré nemajú sídlo v jednej z krajín Európskej únie – a teda bez obrátenia sa na jeden akreditačný orgán –, ak tieto organizácie v každom prípade zaručujú dodržiavanie noriem UNI CEI EN ISO/IEC 17025 a UNI CEI EN ISO/IEC 17011 a preukážu – i prostredníctvom dohôd o vzájomnom uznávaní – splnenie odbornosti v podstate rovnocennej s odbornosťou jedného orgánu podľa nariadenia č. 765/2008?

2. Porušuje nariadenie č. 765/2008, ak zavádza v podstate režim monopolu na akreditáciu na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom systému ‚jedného orgánu‘ – v súvislosti s článkom 56 ZFEÚ a článkami 20 a 21 Charty, ako aj s článkom 102 ZFEÚ – zásady primárneho práva Únie, a najmä zásady slobodného poskytovania služieb a zákazu diskriminácie, zákazu rozdielneho zaobchádzania, ako aj pravidiel hospodárskej súťaže, ktoré zakazujú monopolné postavenie?“

O prejudiciálnych otázkach

Úvodné pripomienky

- 26 Treba uviesť, že hoci z formálneho hľadiska sa položené otázky nevzťahujú na výklad žiadneho konkrétneho ustanovenia nariadenia č. 765/2008, táto okolnosť nebráni tomu, aby Súdny dvor poskytol všetky aspekty výkladu práva Únie, ktoré môžu byť užitočné pre rozhodnutie vo veci samej. V tejto súvislosti Súdnemu dvoru prislúcha, aby zo všetkých skutočností, ktoré uviedol vnútroštátny súd, a najmä z odôvodnenia rozhodnutia vnútroštátneho súdu, zistil aspekty práva Únie, ktoré si so zreteľom na predmet sporu vo veci samej vyžadujú výklad [pozri v tomto zmysle rozsudok zo 7. novembra 2019, K.H.K. (Zablokovanie bankových účtov), C-555/18, EU:C:2019:937, bod 29 a citovanú judikatúru].
- 27 V tejto súvislosti z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že pochybnosti vnútroštátneho súdu sa týkajú najmä výkladu a platnosti ustanovení kapitoly II uvedeného nariadenia, nazvanej „Akreditácia“, a najmä článku 4 ods. 1 a 5, ako aj článku 7 ods. 1 tohto nariadenia. V dôsledku toho treba preformulovať položené otázky tak, aby zohľadňovali tieto úvahy.

O prvej otázke

- 28 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 4 ods. 1 a 5, ako aj článok 7 ods. 1 nariadenia č. 765/2008 majú vykladať v tom zmysle, že bránia takému výkladu vnútroštátnej právnej úpravy, podľa ktorého akreditačnú činnosť môžu vykonávať iné subjekty než jediný vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle tohto nariadenia, ktoré majú sídlo v treťom štáte, pokiaľ tieto subjekty zaručujú dodržiavanie medzinárodných noriem a preukazujú – najmä prostredníctvom dohôd o vzájomnom uznávaní – že majú rovnocennú odbornosť ako tento jediný vnútroštátny akreditačný orgán.
- 29 Na úvod treba uviesť, že článok 2 bod 11 nariadenia č. 765/2008 definuje „vnútroštátny akreditačný orgán“ ako „jediný orgán v členskom štáte, ktorý vykonáva akreditáciu na základe právomoci, ktorú mu udelil štát“.
- 30 Podľa článku 4 ods. 1 tohto nariadenia každý členský štát určí jeden vnútroštátny akreditačný orgán. Odsek 5 tohto článku 4 stanovuje, že ak akreditáciu nevykonávajú priamo samotné orgány verejnej moci, členský štát poverí svoj vnútroštátny akreditačný orgán vykonávaním tejto činnosti orgánom verejnej moci a formálne ho uzná.
- 31 Článok 7 nariadenia č. 765/2008 opisuje podmienky cezhraničnej akreditácie. V odseku 1 tohto ustanovenia sa spresňuje, že orgány posudzovania zhody sú povinné požiadať o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán určený členským štátom, v ktorom majú sídlo. Podľa písmen a) až c) tohto odseku sa od uvedeného pravidla možno odchýliť, ak žiadny vnútroštátny akreditačný orgán nebol zriadený v členskom štáte, v ktorom má sídlo orgán posudzovania zhody, alebo ak ide o činnosti, v súvislosti s ktorými vnútroštátny akreditačný orgán nevykonáva akreditáciu v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.

- 32 Zo znenia týchto ustanovení v ich vzájomnej súvislosti vyplýva, že každý členský štát je povinný určiť jeden vnútroštátny akreditačný orgán a že orgány posudzovania zhody sú v zásade povinné požiadať o akreditáciu tento vnútroštátny orgán. Okrem výnimiek stanovených v danom článku 7 ods. 1 písm. a) až c), uvedené ustanovenia neumožňujú orgánu posudzovania zhody podať žiadosť o akreditáciu na iný vnútroštátny akreditačný orgán, než je orgán členského štátu, v ktorom má sídlo. Tieto isté ustanovenia tiež neumožňujú orgánu posudzovania zhody získať akreditáciu od orgánu so sídlom v treťom štáte na účely výkonu svojej činnosti na území Únie.
- 33 Treba uviesť, že výklad uvedený v predchádzajúcom bode potvrdzuje aj kontext, do ktorého patrí článok 4 ods. 1 a 5, ako aj článok 7 ods. 1 nariadenia č. 765/2008.
- 34 Z odôvodnenia 15 uvedeného nariadenia vyplýva, že členské štáty by nemali mať viac ako jeden vnútroštátny akreditačný orgán a mali by zabezpečiť, aby takýto orgán mal takú organizačnú štruktúru, ktorou sa zabezpečí objektívnosť a nestrannosť jeho činností. Okrem toho podľa toho istého odôvodnenia sa tieto orgány v rámci plnenia svojich úloh považujú za orgány vykonávajúce verejnú moc bez ohľadu na ich právne postavenie.
- 35 Článok 6 nariadenia č. 765/2008 týkajúci sa akreditácie navyše stanovuje, že zásada nekonkurovania sa vzťahuje na orgány posudzovania zhody a akreditačné orgány. Tieto akreditačné orgány navyše musia dodržiavať požiadavky stanovené v článku 8 tohto nariadenia, medzi ktoré patrí aj nezávislosť, objektivita a nestrannosť, ako aj neexistencia obchodných tlakov či konfliktu záujmov.
- 36 Výklad uvedený v bode 32 tohto rozsudku je podporený aj teleologickým výkladom uvedeného nariadenia.
- 37 Z článku 1 ods. 1 a 2 tohto nariadenia v spojení s jeho odôvodnením 1 vyplýva, že uvedené nariadenie stanovuje pravidlá týkajúce sa organizácie a fungovania akreditácie orgánov posudzovania zhody poverených plnením úloh posudzovania zhody, aby sa zaručilo, že výrobky, na ktoré sa vzťahuje voľný pohyb tovaru v rámci Únie, spĺňajú požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, ako je zdravie a bezpečnosť vo všeobecnosti, zdravie a bezpečnosť pri práci, ochranu spotrebiteľov, ochranu životného prostredia a verejnej bezpečnosti.
- 38 Podľa odôvodnenia 9 nariadenia č. 765/2008 osobitná hodnota akreditácie spočíva v skutočnosti, že poskytuje spoľahlivé potvrdenie o technickej odbornej spôsobilosti orgánov, ktorých úlohou je zabezpečiť zhodu s platnými požiadavkami.
- 39 Odôvodnenia 12 a 13 tohto nariadenia tiež spresňujú, že transparentná akreditácia zabezpečujúca nevyhnutnú mieru spoľahlivosti osvedčení o zhode by sa mala zo strany vnútroštátnych orgánov Únie považovať za prednostný prostriedok na preukazovanie technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Cieľom záväzných pravidiel, ktoré sú základom systému akreditácie, je posilňovať vzájomnú dôveru medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody, a teda dôveru v osvedčenia a protokoly o skúškach, ktoré tieto orgány vydávajú, čím sa posilňuje zásada vzájomného uznávania.
- 40 Ako vyplýva z odôvodnenia 20 toho istého nariadenia, cieľom tohto systému je vyhnúť sa viacnásobnej akreditácii, zvýšiť uznávanie osvedčení o akreditácii a vykonávať efektívne monitorovanie akreditovaných orgánov posudzovania zhody.
- 41 Na účely dosiahnutia cieľov sledovaných nariadením č. 765/2008 spočívajúcich v tom, aby výrobky zodpovedali požiadavkám, ktorými sa zabezpečuje vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, normotvorca Únie teda prijal ustanovenia upravujúce akreditáciu týkajúce sa najmä povahy a fungovania orgánu povereného touto úlohou alebo vydávania osvedčení o zhode a ich vzájomného uznávania, ktoré majú zabezpečiť potrebnú dôveru v tieto osvedčenia. V tejto súvislosti podmienka

určenia jedného vnútroštátneho akreditačného orgánu v každom členskom štáte má za cieľ zabezpečiť dodržiavanie vyššie uvedených cieľov, a najmä cieľa efektívneho monitorovania akreditovaných orgánov posudzovania zhody, ktorý uvedené nariadenie sleduje.

- 42 Tento výklad článku 4 ods. 1 a 5, ako aj článku 7 ods. 1 nariadenia č. 765/2008 nemožno spochybníť skutočnosťou, ktorú uviedol vnútroštátny súd, že akreditačný orgán tretieho štátu môže mať odbornosť potvrdzujúcu dodržiavanie medzinárodných noriem na výkon akreditačnej činnosti a uzatvárať dohody o vzájomnom uznávaní v rámci medzinárodných organizácií združujúcich svojich členov, akou je v tomto prípade ILAC.
- 43 Ako v podstate uvádza španielska vláda a tvrdí poľská vláda, pristúpenie k takejto dohode o vzájomnom uznávaní totiž neumožňuje zaručiť, že akreditačný orgán bude spĺňať požiadavky stanovené nariadením č. 765/2008. Je pravda, že zmluvné strany dohody o vzájomnom uznávaní ILAC musia preukázať, že zodpovedajú medzinárodným normám ISO týkajúcim sa požiadaviek určených akreditačným orgánom na akreditovanie orgánov posudzovania zhody, ako aj dodatočným požiadavkám, najmä pokiaľ ide o skúsenosti. Tieto požiadavky však nezodpovedajú požiadavkám stanoveným daným nariadením, pokiaľ ide najmä o skutočnosť, že podľa článku 4 ods. 5 tohto nariadenia uvedené vnútroštátne akreditačné inštitúcie majú vykonávať činnosť orgánu verejnej moci a musia dodržiavať požiadavky podľa článku 8 tohto nariadenia týkajúce sa najmä nezávislosti, nestrannosti a odbornej spôsobilosti.
- 44 Navyše dohoda o vzájomnom uznávaní ILAC sa týka uznávania osvedčení o zhode vydaných subjektmi akreditovanými zmluvnými stranami dohody s cieľom uľahčiť medzinárodný obchod, a nie uznávania rovnocennosti odbornosti vnútroštátnych akreditačných orgánov podľa článku 11 ods. 2 nariadenia č. 765/2008.
- 45 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na prvú otázku odpovedať tak, že článok 4 ods. 1 a 5, ako aj článok 7 ods. 1 nariadenia č. 765/2008 sa majú vykladať v tom zmysle, že bránia takému výkladu vnútroštátnej právnej úpravy, podľa ktorého akreditačnú činnosť môžu vykonávať iné subjekty než jediný vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle tohto nariadenia, ktoré majú sídlo v treťom štáte, a to aj vtedy, pokiaľ tieto subjekty zaručujú dodržiavanie medzinárodných noriem a preukazujú – najmä prostredníctvom dohôd o vzájomnom uznávaní – že majú rovnocennú odbornosť ako tento jediný vnútroštátny akreditačný orgán.

O druhej otázke

- 46 Vnútroštátny súd svojou druhou otázkou v podstate Súdnemu dvoru navrhuje, aby preskúmal platnosť ustanovení kapitoly II nariadenia č. 765/2008 z hľadiska článkov 56 a 102 ZFEÚ, ako aj článkov 20 a 21 Charty, pokiaľ ide o to, že stanovujú, že akreditačnú činnosť vykonáva výlučne jeden vnútroštátny orgán v zmysle tohto nariadenia.
- 47 V prvom rade, pokiaľ ide o ustanovenia týkajúce sa slobodného poskytovania služieb, na úvod treba uviesť, že článok 56 ZFEÚ vyžaduje nielen vylúčenie akejkoľvek diskriminácie voči poskytovateľovi služieb, ktorý je usadený v inom členskom štáte na základe jeho štátnej príslušnosti, ale aj odstránenie všetkých obmedzení slobodného poskytovania služieb, i keď sa uplatňujú bez rozdielu na vnútroštátnych poskytovateľov a poskytovateľov z iných členských štátov, pokiaľ môžu zabraňovať činnosti poskytovateľa so sídlom v inom členskom štáte, kde v súlade so zákonom poskytuje obdobné služby, sťažovať ju alebo ju robiť menej atraktívnou (rozsudok z 11. decembra 2019, TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, bod 35 a citovaná judikatúra).
- 48 V druhom rade v súlade s judikatúrou Súdneho dvora takéto obmedzenie môže byť napriek tomu prípustné na základe výnimiek z dôvodov verejného poriadku, verejnej bezpečnosti a verejného zdravia výslovne uvedených v článkoch 51 a 52 ZFEÚ, ktoré sa vzťahujú aj na oblasť slobodného poskytovania služieb podľa článku 62 ZFEÚ, alebo odôvodnené naliehavými dôvodmi všeobecného záujmu, pokiaľ sa

uplatňuje nediskriminačným spôsobom (rozsudok z 28. januára 2016, Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, bod 31 a citovaná judikatúra). Okrem toho podľa článku 51 ZFEÚ sa ustanovenia o slobodnom poskytovaní služieb, pokiaľ ide o dotknutý členský štát, nevzťahujú na činnosti, ktoré v tomto štáte súvisia s výkonom verejnej moci.

- 49 V tejto súvislosti treba uviesť, že v súlade s článkom 4 ods. 1 a 5 nariadenia č. 765/2008 každý členský štát určí jeden vnútroštátny orgán, aby vykonával akreditačnú činnosť ako činnosť orgánu verejnej moci a formálne ho uzná. Článok 2 bod 11 tohto nariadenia v tejto súvislosti spresňuje, že orgán poverený akreditačnou činnosťou koná na základe právomoci, ktorú mu udelil štát.
- 50 Z článku 4 ods. 7, ako aj z článkov 6 a 8 nariadenia č. 765/2008 vyplýva, že akreditačné orgány nesmú vykonávať obchodné činnosti ani konkurovať iným orgánom posudzovania zhody alebo akreditačným orgánom a musia vykonávať svoju činnosť na neziskovom základe. Musia konať úplne nezávisle a nestranne a majú výlučnú právomoc na území členského štátu, v ktorom sú usadené, na vykonávanie akreditačnej činnosti, ktorú im tento štát zveril, okrem prípadov úzko vymedzených článkom 7 tohto nariadenia, keď možno požiadať o akreditáciu akreditačný orgán iného členského štátu.
- 51 Rovnako treba uviesť, že vnútroštátne akreditačné orgány majú, ako to vyplýva z článku 5 nariadenia č. 765/2008, rozhodovaciu právomoc, ako aj kontrolnú a sankčnú právomoc, ktoré patria medzi skutočnosti, ktoré treba zohľadniť pri určení, či určitá činnosť súvisí s výkonom právomocí orgánu verejnej moci (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 7. mája 2020, Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, body 45 až 49 a citovanú judikatúru).
- 52 Akreditačná činnosť teda predstavuje priamu a špecifickú účasť na výkone verejnej moci v zmysle článku 51 ZFEÚ, na ktorú sa nevzťahujú ustanovenia Zmluvy v oblasti slobody usadiť sa (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. decembra 2013, SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, body 50 a 51).
- 53 Z bodov 47 až 52 tohto rozsudku vyplýva, že ustanovenia kapitoly II nariadenia č. 765/2008 týkajúce sa akreditácie nemôžu byť v rozpore s článkom 56 ZFEÚ, keďže akreditačná činnosť vykonávaná v rámci nariadenia č. 765/2008 súvisí s výkonom právomocí orgánu verejnej moci.
- 54 Ďalej podľa článku 102 ods. 1 ZFEÚ sa zakazuje akékoľvek zneužívanie dominantného postavenia na vnútornom trhu či jeho podstatnej časti jedným alebo viacerými podnikateľmi ako nezlučiteľné s vnútorným trhom, ak sa tým môže ovplyvniť obchod medzi členskými štátmi. Treba teda určiť, či vnútroštátne akreditačné orgány možno kvalifikovať ako „podnikateľov“ v zmysle uvedeného ustanovenia.
- 55 V tejto súvislosti Súdny dvor rozhodol, že pojem podnik zahŕňa každý subjekt vykonávajúci hospodársku činnosť a že hospodárskou činnosťou je akákoľvek činnosť pozostávajúca z ponúkania tovarov alebo služieb na danom trhu (rozsudok z 19. decembra 2012, Mitteldeutsche Flughafen a Flughafen Leipzig-Halle/Komisija, C-288/11 P, EU:C:2012:821, bod 50, ako aj citovaná judikatúra).
- 56 Podľa judikatúry Súdneho dvora činnosti, ktoré spadajú pod výkon právomocí verejnej moci, nemajú hospodársku povahu odôvodňujúcu uplatnenie pravidiel Zmluvy o FEÚ v oblasti hospodárskej súťaže (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. júla 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, bod 24 a citovanú judikatúru).
- 57 Pokiaľ ide o vplyv, aký môže mať na kvalifikáciu dotknutého subjektu ako podniku tá skutočnosť, že akreditačná činnosť sa vykonáva na neziskovom základe, treba uviesť, že Súdny dvor spresnil, že rozhodujúcou okolnosťou v tejto súvislosti je skutočnosť, že ponuka tovarov a služieb nekonkuruje ponuke iných subjektov, ktorých cieľom je dosiahnutie zisku (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. júla 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, bod 27).

- 58 V prejednávanej veci z článku 4 ods. 5 a 7 a článku 6 nariadenia č. 765/2008 v spojení s odôvodnením 15 tohto nariadenia vyplýva, vnútroštátny akreditačný orgán vykonáva činnosť orgánu verejnej moci mimo akýchkoľvek obchodných činností, že vykonáva svoju činnosť na neziskovom základe a že táto akreditačná činnosť musí dodržiavať zásadu nekonkurovania. Za uvedených podmienok takýto subjekt nemožno považovať za „podnik“ v zmysle práva Únie, a preto sa naň nemôžu vzťahovať ustanovenia týkajúce sa zákazu zneužitia dominantného postavenia.
- 59 Napokon, prípustnosť tej časti druhej otázky, ktorá sa týka platnosti ustanovení kapitoly II nariadenia č. 765/2008 s ohľadom na články 20 a 21 Charty, ktoré zakotvujú zásadu rovnosti a zásadu zákazu diskriminácie, bola spochybnená španielskou a rakúskou vládou v ich písomných pripomienkach predložených Súdnemu dvoru, keďže z návrhu na začatie prejudiciálneho konania nevyplývajú dôvody, pre ktoré sa vnútroštátny súd domnieva, že tieto ustanovenia boli porušené. Rada Európskej únie s týmto posúdením súhlasí, avšak bez toho, aby spochybnila prípustnosť tejto časti druhej otázky.
- 60 V prejednávanej veci z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že vnútroštátny súd sa v podstate pýta, či nariadenie č. 765/2008 zavádza diskrimináciu medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi tým, že vylučuje, aby orgán posudzovania zhody požiadaval o akreditáciu akreditačný orgán iného členského štátu, než je ten, ktorý bol určený štátom, v ktorom má sídlo.
- 61 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že keď vykonanie nariadení Únie prináleží vnútroštátnym orgánom, súdna ochrana garantovaná právom Únie zakladá právo subjektov podliehajúcich súdnej právomoci incidenčne spochybníť zákonnosť týchto nariadení pred vnútroštátnym súdom a navrhnúť, aby tento súd položil Súdnemu dvoru prejudiciálne otázky [rozsudky z 21. februára 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen a Zuckerfabrik Soest, C-143/88 a C-92/89, EU:C:1991:65, bod 16, ako aj z 9. novembra 1995, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft a i. (I), C-465/93, EU:C:1995:369, bod 20]. Táto časť prejudiciálnej otázky je teda tiež prípustná.
- 62 Vzhľadom na dôvody uvedené v bodoch 47 až 59 tohto rozsudku, ktoré s ohľadom na články 56 a 102 ZFEÚ odôvodňujú platnosť ustanovení nariadenia č. 765/2008, ktoré stanovujú, že akreditačnú činnosť vykonáva výlučne jeden vnútroštátny orgán, sa teda nemožno účinne odvolávať na články 20 a 21 Charty s cieľom spochybníť zásadnú povinnosť, podľa ktorej orgány posudzovania zhody musia byť akreditované týmto orgánom, ktorý vykonáva právomoci orgánu verejnej moci v členskom štáte, v ktorom majú dané orgány sídlo.
- 63 So zreteľom na vyššie uvedené skutočnosti treba dospieť k záveru, že preskúmanie druhej otázky neodhalilo nijakú skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť ustanovení kapitoly II nariadenia č. 765/2008 z hľadiska článkov 56 a 102 ZFEÚ, ako aj článkov 20 a 21 Charty.

O trovách

- 64 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol takto:

- Článok 4 ods. 1 a 5 a článok 7 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93, sa majú vykladať v tom zmysle, že bránia takému výkladu vnútroštátnej právnej úpravy, podľa ktorého akreditačnú činnosť môžu vykonávať iné subjekty než jediný vnútroštátny**

akreditačný orgán v zmysle tohto nariadenia, ktoré majú sídlo v treťom štáte, a to aj vtedy, pokiaľ tieto subjekty zaručujú dodržiavanie medzinárodných noriem a preukazujú – najmä prostredníctvom dohôd o vzájomnom uznávaní – že majú rovnocennú odbornosť ako tento jediný vnútroštátny akreditačný orgán.

2. Preskúmanie druhej prejudiciálnej otázky neodhalilo nijakú skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť ustanovení kapitoly II nariadenia č. 765/2008 z hľadiska článkov 56 a 102 ZFEÚ, ako aj článkov 20 a 21 Charty základných práv Európskej únie.

Podpisy