



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (prvi senat)

z dne 6. maja 2021 *

„Predhodno odločanje – Približevanje zakonodaj – Uredba (ES) št. 765/2008 – Zahteve za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov – Enotni nacionalni akreditacijski organ – Izdaja potrdila o akreditaciji organom za ugotavljanje skladnosti – Akreditacijski organ s sedežem v tretji državi – Člen 56 PDEU – Člen 102 PDEU – Člena 20 in 21 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah – Veljavnost“

V zadevi C-142/20,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložil Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (svet upravnega sodstva dežele Sicilije, Italija) z odločbo z dne 26. februarja 2020, ki je na Sodišče prispela 26. marca 2020, v postopku

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,

ob udeležbi

Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.,

SODIŠČE (prvi senat),

v sestavi J.-C. Bonichot, predsednik senata, L. Bay Larsen, sodnik, C. Toader (poročevalka), sodnica, M. Safjan in N. Jääskinen, sodnika,

generalni pravobranilec: J. Richard de la Tour,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

* Jezik postopka: italijanščina

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Analisi G. Caracciolo Srl in Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. S. Pensabene Lioni, avvocato,
- za Accredia – Ente Italiano di Accreditamento L. Grisostomi Travaglini in G. Poli, avvocati,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj z M. Russo in E. Feolo, avvocati dello Stato,
- za češko vlado M. Smolek, T. Müller, J. Vlácil in T. Machovičová, agenti,
- za špansko vlado L. Aguilera Ruiz in M. J. Ruiz Sánchez, agenta,
- za avstrijsko vlado A. Posch, agent,
- za poljsko vlado B. Majczyna, agent,
- za Evropski parlament L. Visaggio in L. Stefani, agenta,
- za Svet Evropske unije A.-L. Meyer in E. Ambrosini, agentki,
- za Evropsko komisijo G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran in P. Rossi, agenti,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago in veljavnost Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL 2008, L 218, str. 30).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Analisi G. Caracciolo Srl, laboratorijem za analize, ki deluje kot organ za ugotavljanje skladnosti podjetij v živilskem sektorju in svojo dejavnost opravlja v Italiji (v nadaljevanju: laboratorij Caracciolo), in Regione Siciliana (dežela Sicilija, Italija) glede veljavnosti potrdila o akreditaciji, ki ga je navedenemu laboratoriju izdala družba Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (v nadaljevanju: PJLA) s sedežem v Združenih državah.

Pravni okvir

Uredba št. 765/2008

- 3 V uvodnih izjavah 1, 9, 12, 13, 15, 19 in 20 Uredbe št. 765/2008 je navedeno:
„(1) Zagotoviti je treba, da proizvodi, ki so vključeni v prosti pretok blaga znotraj Skupnosti, izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko stopnjo zaščite javnih interesov, kot so zdravje in varnost na splošno, zdravje in varnost pri delu, varstvo potrošnikov in okolja ter zaščita varnosti in tudi, da prosti pretok proizvodov ni omejen strožje, kot ga omejujejo usklajevalna zakonodaja Skupnosti ali druga ustrezna pravila Skupnosti. Zato bi bilo treba dopolniti pravila o akreditaciji, nadzoru trga, nadzoru proizvodov iz tretjih držav in oznaki CE.

[...]

- (9) Posebna prednost akreditacije je v tem, da predstavlja uradno izjavo o strokovni usposobljenosti organov, katerih naloga je zagotavljanje skladnosti z veljavnimi zahtevami.

[...]

- (12) Kjer usklajevalna zakonodaja Skupnosti za svoje izvajanje predvideva izbiranje organov za ugotavljanje skladnosti, bi morali pregledno akreditacijo, kakršna je predvidena v tej uredbi za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, javni nacionalni organi v celotni Skupnosti šteti za prednostni način, s katerim ti organi dokažejo svojo tehnično usposobljenost. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to presojo. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti presoje drugih nacionalnih organov, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebno dokumentacijo, ki dokazuje, da ocenjeni organi za zagotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne predpisane zahteve.

- (13) Sistem akreditacije, ki deluje s sklicevanjem na obvezujoča pravila, prispeva h krepitvi vzajemnega zaupanja med državami članicami v usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti ter posledično v certifikate in poročila o preskusih, ki jih ti organi izdajo. Tako krepi načelo vzajemnega priznavanja, zato bi se morale določbe o akreditaciji v tej uredbi uporabljati za organe, ki izvajajo ugotavljanje skladnosti na zakonsko urejenih in neurejenih področjih. Gre za kakovost certifikatov in poročil o preskusih ne glede na to, ali spadajo na zakonsko urejeno ali neurejeno področje, zato se med temi področji ne bi smelo razlikovati.

[...]

- (15) Ker je namen akreditacije zagotovitev uradne izjave o usposobljenosti organa za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, države članice ne bi smele imeti več kot en nacionalni akreditacijski organ in bi morale zagotoviti, da je organiziran tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti. Taki nacionalni akreditacijski organi bi morali delovati neodvisno od komercialnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Zato je primerno določiti, da naj države članice zagotovijo, da se šteje, da nacionalni akreditacijski organi pri izvajanju svojih nalog ne glede na svoj pravni status izvršujejo dejavnost javnega organa.

[...]

- (19) Konkurenca med nacionalnimi akreditacijskimi organi bi lahko pripeljala do komercializacije njihove dejavnosti, kar bi bilo nezdržljivo z njihovo vlogo, ki jo imajo kot zadnja stopnja nadzora v verigi ugotavljanja skladnosti. Cilj te uredbe je zagotoviti, da bo v Evropski uniji za celotno ozemlje Unije zadostoval en certifikat o akreditaciji, in preprečiti obstoj večkratnih akreditacij, kar bi le povečalo stroške ne pa vrednosti. Nacionalni akreditacijski organi so lahko konkurenčni na trgih tretjih držav, vendar to ne sme imeti nobenih posledic za njihove dejavnosti v Skupnosti ali za dejavnosti medsebojnega strokovnega vrednotenja, ki jih pripravi organ, priznan na podlagi te uredbe.⁽²⁰⁾ Da se prepreči večkratnost akreditacije, poveča sprejemanje in priznavanje certifikatov o akreditaciji ter da se izvaja učinkovito spremljanje pooblaščenih organov za ugotavljanje skladnosti, bi morali organi za ugotavljanje skladnosti zaprositi za akreditacijo pri nacionalnem akreditacijskem organu države članice, v kateri imajo sedež. Kljub temu je treba zagotoviti, da ima organ za ugotavljanje skladnosti možnost zaprositi za akreditacijo v drugi državi članici, kadar v njegovi državi članici ni nacionalnega akreditacijskega organa ali kadar nacionalni akreditacijski organ ni usposobljen za opravljanje zahtevanih storitev akreditacije. V takih primerih bi bilo treba vzpostaviti ustrezno sodelovanje in izmenjavo informacij med nacionalnimi akreditacijskimi organi.“

4 Člen 1(1) in (2) te uredbe določa:

„1. Ta uredba določa pravila za organizacijo in delovanje akreditacije organov za ugotavljanje skladnosti, ki opravljajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti. 2. Ta uredba zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov z namenom zagotoviti, da ti proizvodi izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko stopnjo zaščite javnih interesov, kot so varovanje zdravja nasploh, varnost in zdravje pri delu, varstvo potrošnikov, okolja in varnosti.“

5 V členu 2, točka 10, navedene uredbe je „akreditacija“ opredeljena kot „potrditev nacionalnega akreditacijskega organa, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi, in, kjer je ustrezno, vse dodatne zahteve, vključno s tistimi, ki so določene v zadevnih sektorskih shemah, za opravljanje posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti“.

6 V členu 2, točka 11, iste uredbe je „nacionalni akreditacijski organ“ opredeljen kot edini verodostojni organ v državi članici, ki izvaja akreditacijo s pooblastilom te države.

7 Člen 4 Uredbe št. 765/2008, naslovljen „Splošna načela“, v odstavkih 1, 2, 5 in 7 določa:

„1. Vsaka država članica imenuje enotni nacionalni akreditacijski organ.

2. Kadar država članica meni, da zanjo ni ekonomsko smiselno ali vzdržno, da ima nacionalni akreditacijski organ ali da izvaja nekatere storitve akreditacije, uporablja, kolikor je to mogoče, nacionalni akreditacijski organ druge države članice.

[...]

5. Kjer akreditacije ne izvajajo neposredno javni organi, države članice zaupajo dejavnosti akreditacije nacionalnim akreditacijskim organom kot dejavnost javnega organa in jim dodelijo uradno priznanje.

[...]

7. Nacionalni akreditacijski organ deluje na neprofitni osnovi.“

8 Člen 5 te uredbe, naslovljen „Izvajanje akreditacije“, v odstavkih 1 in od 3 do 5 določa:

„1. Nacionalni akreditacijski organi na zahtevo organa za ugotavljanje skladnosti ocenijo, ali ima ta organ za ugotavljanje skladnosti pristojnosti za izvajanje določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Če se ugotovi, da organ ima te pristojnosti, nacionalni akreditacijski organ izda certifikat o akreditaciji.

[...]

3. Nacionalni akreditacijski organi spremljajo vse organe za ugotavljanje skladnosti, ki so jim izdali certifikat o akreditaciji.

4. Kadar nacionalni akreditacijski organ ugotovi, da organ za ugotavljanje skladnosti, ki je prejel certifikat o akreditaciji, ni več pristojen za izvajanje določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ali da je resno prekršil svoje obveznosti, ta akreditacijski organ v razumnem času sprejme vse ustrezne ukrepe, da omeji, začasno odvzame ali prekliche njegov certifikat o akreditaciji.

5. Države članice določijo postopke za reševanje ugovorov, vključno s pravnimi sredstvi, kjer je to primerno, zoper odločitve o akreditaciji ali njihovo odsotnost.“

9 Člen 6 navedene uredbe, naslovljen „Načelo nekonkurenčnosti“, določa:

- „1. Nacionalni akreditacijski organi ne konkurirajo organom za ugotavljanje skladnosti.
2. Nacionalni akreditacijski organi ne konkurirajo drugim nacionalnim akreditacijskim organom.
3. Nacionalnim akreditacijskim organom se dovoli delovanje prek nacionalnih meja na ozemlju druge države članice, bodisi na zahtevo organa za ugotavljanje skladnosti v okoliščinah, določenih v členu 7(1), bodisi če jih za to zaprosi nacionalni akreditacijski organ v skladu s členom 7(3), v sodelovanju z nacionalnim akreditacijskim organom te države članice.“

10 Člen 7 iste uredbe, naslovljen „Čezmejna akreditacija“, določa:

„1. Kadar organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za akreditacijo, to stori pri nacionalnem akreditacijskem organu države članice, v kateri ima sedež, ali pri nacionalnem akreditacijskem organu, ki ga ta država članica uporablja v skladu s členom 4(2).

Vendar pa lahko organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za akreditacijo tudi nacionalni akreditacijski organ, ki ni naveden v prvem pododstavku, in sicer v naslednjih primerih:

- (a) kadar se država članica, v kateri ima sedež, ni odločila ustanoviti nacionalni akreditacijski organ in ne uporablja nacionalnega akreditacijskega organa druge države članice v skladu s členom 4(2);
- (b) kadar nacionalni akreditacijski organi iz prvega pododstavka ne izvajajo akreditacije za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere se zahteva akreditacija;
- (c) kadar so bili nacionalni akreditacijski organi iz prvega pododstavka v medsebojnem strokovnem vrednotenju v okviru člena 10 glede dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere se zahteva akreditacija, negativno ovrednoteni.

2. Kadar nacionalni akreditacijski organ prejme zahtevo iz odstavka 1(b) ali (c), obvesti nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je dal zahtevo, sedež. V teh primerih lahko nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je dal zahtevo, sedež, sodeluje kot opazovalec.

3. Nacionalni akreditacijski organ lahko zaprosi drugi nacionalni akreditacijski organ, da izvede del dejavnosti ocenjevanja. V tem primeru certifikat o akreditaciji izda organ prosilec.“

11 Člen 10 Uredbe št. 765/2008, naslovljen „Medsebojno strokovno vrednotenje“, v odstavku 1 določa:

„Nacionalni akreditacijski organi morajo opraviti medsebojno strokovno vrednotenje, ki ga organizira organ, priznan na podlagi člena 14.“

12 Člen 11 te uredbe, naslovljen „Domneva skladnosti nacionalnih organov za akreditacijo“, določa:

„1. Domneva se, da nacionalni akreditacijski organi, ki dokažejo skladnost z merili, navedenimi v ustreznem harmoniziranem standardu, sklicevanje na katerega je bilo objavljeno v *Uradnem listu Evropske unije*, tako da uspešno prestane[jo] medsebojno strokovno vrednotenje iz člena 10, izpolnjujejo zahteve iz člena 8.

2. Nacionalni akreditacijski organi priznajo enakovrednost storitev, ki jih opravijo tisti akreditacijski organi, ki so uspešno prestali medsebojno strokovno vrednotenje iz člena 10, in s tem na podlagi domneve iz odstavka 1 tega člena sprejmejo certifikate o akreditaciji teh organov in certifikate, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti, ki so jih akreditirali.“

Italijansko pravo

- 13 Člen 40 legge n° 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria per il 2008 (zakon št. 88 o določbah, sprejetih za izpolnitev obveznosti, ki izhajajo iz članstva Italije v Evropskih skupnostih – zakon Skupnosti za leto 2008) z dne 7. julija 2009 (GURI št. 161 z dne 14. julija 2009 in redni dodatek h GURI št. 110, v nadaljevanju: zakon št. 88/2009), v odstavkih 1 in 2 določa:

„1. Določbe tega člena se uporabljajo:

- (a) za laboratorije, ki niso povezani s podjetji v živilskem sektorju in ki izvajajo analize v okviru postopkov notranjega nadzora za podjetja v živilskem sektorju;
- (b) za laboratorije, ki so povezani s podjetji v živilskem sektorju in ki izvajajo analize za namene notranjega nadzora za druga podjetja v živilskem sektorju, ki pripadajo drugim pravnim osebam.

2. Laboratoriji, navedeni v odstavku 1(a) in (b) (v nadaljevanju: laboratoriji), morajo biti v skladu s standardom UNI CEI EN ISO/ACE 17025 akreditirani za posebne preskuse ali skupine preskusov s strani priznanega akreditacijskega organa, ki deluje v skladu s standardom UNI CEI EN ISO/ACE 17011.“

- 14 Dne 8. julija 2010 je bil podpisan sporazum, sklenjen na podlagi člena 40(3) zakona št. 88/2009 med vlado, deželami ter avtonomnima pokrajinama Trento in Bolzano o dokumentu o operativnih pravilih za uvrstitev na deželne sezname laboratorijev, posodobitev teh seznamov in izbris z njih ter o podrobnih pravilih enotnih pregledov za oceno skladnosti laboratorijev (GURI št. 176 z dne 30. julija 2010 in redni dodatek h GURI št. 175). Člen 1 te uredbe določa:

„Ta sporazum se uporablja za:

- (a) za laboratorije, ki niso povezani s podjetji v živilskem sektorju in ki izvajajo analize v okviru postopkov notranjega nadzora za podjetja v živilskem sektorju;
- (b) za laboratorije, ki so povezani s podjetji v živilskem sektorju in ki izvajajo analize za namene notranjega nadzora za druga podjetja v živilskem sektorju, ki pripadajo drugim pravnim osebam.“

- 15 Člen 3 navedenega sporazuma, naslovljen „Deželni sezname laboratorijev“, določa:

„1. Dežele in avtonomni pokrajini Trento in Bolzano na sezname, ki so v ta namen pripravljeni, uvrstijo laboratorije na njihovem ozemlju:

- (a) ki izpolnjujejo pogoje iz člena 2(1);
- (b) ki še niso akreditirani v skladu s členom 2(1), ampak so predložili dokazilo o začetku postopka akreditacije za zadevne preskuse ali skupine preskusov. V tem primeru je treba akreditacijo pridobiti najpozneje v 18 mesecih od datuma, ko je bila vloga poslana deželi ali avtonomni pokrajini.

2. Uvrstitev iz odstavka 1 omogoča opravljanje dejavnosti iz tega sporazuma na celotnem nacionalnem ozemlju in velja, dokler so izpolnjeni pogoji, na podlagi katerih je bila opravljena.

Dežele in avtonomne pokrajine zagotovijo, da se vsaj enkrat letno objavijo posodobljeni sezname iz tega člena in ministru za zdravje pošljejo kopijo za objavo na nacionalnem seznamu na spletnem mestu tega ministrstva.“

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 16 Laboratorij Caracciolo od leta 2014 v Italiji opravlja dejavnosti, ki so zaupane organom za ugotavljanje skladnosti, na področju postopkov notranjega nadzora za podjetja v živilskem sektorju, na podlagi akreditacije, ki jo je izdala družba PJLA.
- 17 Laboratorij Caracciolo je bil na podlagi vloge za akreditacijo, ki jo je leta 2012 vložil pri Accredia – Ente Italiano di Accreditamento (v nadaljevanju: Accredia), začasno uvrščen na seznam laboratorijev, akreditiranih za dejavnosti ocenjevanja in analize navedenih podjetij, dežele Sicilije. Ker postopek akreditacije pri organu Accredia ni bil uspešen, je bil navedeni laboratorij z odločbo dežele Sicilije o posodobitvi tega seznama umaknjen z deželnega seznama laboratorijev, akreditiranih leta 2017.
- 18 Laboratorij Caracciolo je zoper to odločbo vložil tožbo pri Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (deželno upravno sodišče dežele Sicilije, Italija) in trdil, da ima akreditacijo, ki jo je izdala družba PJLA v skladu s standardi UNI CEI EN ISO/IEC 17011, kot to zahteva člen 40(1) in (2) zakona št. 88/2009. Po navedbah tega laboratorija je treba akreditacijsko dejavnost družbe PJLA obravnavati kot enakovredno dejavnosti, ki jo opravlja Accredia.
- 19 To sodišče je s sklepom o izdaji začasne odredbe z dne 10. julija 2017 odredilo začasno uvrstitev laboratorija Caracciolo na deželni seznam.
- 20 Accredia je zoper ta sklep vložil pritožbo pri Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (svet upravnega sodstva dežele Sicilije, Italija), ki je s sklepom z dne 29. septembra 2017 začasno odredbo razveljavil.
- 21 Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (deželno upravno sodišče dežele Sicilije), ki mu je bil spor ponovno predložen, je tožbo laboratorija Caracciolo zavrnilo z obrazložitvijo, da morajo laboratoriji glede na cilje ohranjanja javnega zdravja, ki jim sledita ureditev Unije in italijanska ureditev, s katero je bila ta prenesena, za pridobitev akreditacije vlogo vložiti pri nacionalnem organu za akreditacijo. Po navedbah tega sodišča italijanska zakonodaja določa, da je Accredia enotni nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe št. 765/2008, zato je ta organ izključno pristojen za izdajanje certifikatov o akreditaciji v Italiji.
- 22 Laboratorij Caracciolo je zoper to sodbo vložil pritožbo pri predložitvenem sodišču. Trdil je, da se s podelitvijo take pristojnosti organu Accredia krši člen 56 PDEU, ki se nanaša na svobodo opravljanja storitev, člen 102 PDEU, ki se nanaša na načelo svobodne konkurence, ter načeli enakosti in prepovedi diskriminacije, določeni v členih 20 in 21 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina).
- 23 Laboratorij Caracciolo prav tako trdi, da za družbo PJLA in organ Accredia kot člana International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), v okviru katerega sta podpisala sporazum o vzajemnem priznavanju, veljajo enaki tehnični predpisi. Ker po mnenju tega laboratorija Uredba št. 765/2008 ne nasprotuje uporabi posebne italijanske zakonodaje, in sicer člena 40 zakona št. 88/2009, ki naj bi laboratorijem omogočal, da se za akreditacijo obrnejo na drug organ, in ne na Accredio, naj bi družba PJLA opravljala dejavnost, ki je enakovredna dejavnosti organa Accredia, in naj bi veljavno akreditirala laboratorij Caracciolo.
- 24 Predložitveno sodišče se ne strinja z razlago, ki jo predlaga laboratorij Caracciolo. To sodišče meni, da je italijansko pravo v delu, v katerem določa, da lahko akreditacije izdaja le organ Accredia, skladno z Uredbo št. 765/2008. Vendar meni, da je predlog za sprejetje predhodne odločbe potreben zlasti za ugotovitev, ali bi bila razlaga nacionalnih določb, ki bi dovoljevala dejavnost akreditacije s strani organa, ki ni organ Accredia, združljiva z Uredbo št. 765/2008, in ali ta organom s sedežem v tretjih državah omogoča, da opravljajo dejavnost akreditacije iz postopka v glavni stvari, če ponujajo ustrezna

strokovna jamstva. Če je odgovor nikalen, se to sodišče sprašuje o veljavnosti navedene uredbe glede na člena 56 in 102 PDEU ter člena 20 in 21 Listine, v delu, v katerem ta uredba dejavnost akreditacije pridržuje za enotni nacionalni organ.

25 V teh okoliščinah je Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (svet upravnega sodstva dežele Sicilije) prekinil odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložil ti vprašanji:

„1. Ali Uredba št. 765/2008 nasprotuje nacionalni ureditvi (kakršen je člen 40 zakona št. 88 iz leta 2009) v delu, v katerem dopušča, da lahko dejavnost akreditacije opravljajo organi, ki nimajo sedeža v eni od držav članic Unije – in torej ne da bi se obrnili na enotni organ za akreditacijo – če ti organi vseeno zagotavljajo spoštovanje standardov UNI CEI EN ISO/IEC 17025 in UNI CEI EN ISO/IEC 17011 in dokazujejo – tudi na podlagi sporazumov o medsebojnem priznavanju – da imajo v bistvu enakovredne kvalifikacije kot enotni organi za akreditacijo iz Uredbe št. 765/2008?

2. Ali Uredba št. 765/2008 glede na člen 56 PDEU, člena 20 in 21 Listine ter člen 102 PDEU, v delu, v katerem na nacionalni ravni v bistvu vzpostavlja monopolno ureditev dejavnosti akreditacije prek sistema ‚enotnega organa‘, krši načela primarnega prava Unije, zlasti načeli svobode opravljanja storitev in prepovedi diskriminacije, prepoved različnega obravnavanja ter pravila o konkurenci, ki prepovedujejo monopolne položaje?“

Vprašanji za predhodno odločanje

Uvodne ugotovitve

26 Poudariti je treba, da čeprav se postavljeni vprašanji formalno ne nanašata na razlago nobene posebne določbe Uredbe št. 765/2008, to Sodišča ne ovira, da predložitvenemu sodišču predloži vse elemente razlage prava Unije, ki bi lahko bili koristni pri presoji v postopku v glavni stvari. V zvezi s tem mora Sodišče iz vseh elementov, ki jih je predložilo nacionalno sodišče, zlasti iz obrazložitve predložitvene odločbe, izluščiti elemente navedenega prava, ki jih je treba razložiti ob upoštevanju predmeta spora o glavni stvari (glej v tem smislu sodbo z dne 7. novembra 2019, K.H.K. (Evropski nalog za zamrznitev bančnih računov), C-555/18, EU:C:2019:937, točka 29 in navedena sodna praksa).

27 V zvezi s tem je iz predloga za sprejetje predhodne odločbe razvidno, da se dvomi predložitvenega sodišča v bistvu nanašajo na razlago in veljavnost določb poglavja II navedene uredbe, naslovljenega „Akreditacija“, zlasti člena 4(1) in (5) ter člena 7(1) te uredbe. Postavljeni vprašanji je zato treba preoblikovati tako, da odražata te ugotovitve.

Prvo vprašanje

28 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 4(1) in (5) ter člen 7(1) Uredbe št. 765/2008 razlagati tako, da nasprotujeta razlagi nacionalne zakonodaje, v skladu s katero lahko dejavnost akreditiranja opravljajo organi, ki niso enotni nacionalni organ za akreditacijo v smislu te uredbe, ki imajo sedež v tretji državi, če ti organi zagotavljajo spoštovanje mednarodnih standardov in zlasti s sporazumi o medsebojnem priznavanju dokažejo, da imajo enakovredne kvalifikacije kot navedeni enotni organ za akreditacijo.

29 Najprej je treba poudariti, da je v členu 2, točka 11, Uredbe št. 765/2008 „nacionalni organ za akreditacijo“ opredeljen kot „edini verodostojni organ v državi članici, ki izvaja akreditacijo s pooblastilom te države“.

- 30 V skladu s členom 4(1) te uredbe vsaka država članica imenuje enotni nacionalni akreditacijski organ. Člen 4(5) določa, da če akreditacije ne izvajajo neposredno javni organi, države članice to dejavnost javnega organa zaupajo nacionalnim akreditacijskim organom in jim dodelijo uradno priznanje.
- 31 V členu 7 Uredbe št. 765/2008 so opisana podrobna pravila za čezmejno akreditacijo. V odstavku 1 te določbe je pojasnjeno, da morajo organi za ugotavljanje skladnosti zaprositi za akreditacijo pri nacionalnem akreditacijskem organu države članice, v kateri imajo sedež. V skladu s točkami od (a) do (c) tega odstavka se od tega pravila lahko odstopi, če v državi članici, v kateri ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, ni bil ustanovljen noben nacionalni akreditacijski organ ali če gre za dejavnosti, glede katerih nacionalni organ za akreditacijo ne more izvesti akreditacije v skladu z določbami te uredbe.
- 32 Iz teh povezanih določb izhaja, da mora vsaka država članica imenovati enotni nacionalni akreditacijski organ in da so organi za ugotavljanje skladnosti načeloma dolžni za akreditacijo zaprositi pri tem organu. Razen izjem, določenih v točkah od (a) do (c) navedenega člena 7(1), navedene določbe torej organu za ugotavljanje skladnosti ne omogočajo, da zahtevek za akreditacijo vloži pri nacionalnem akreditacijskem organu, ki ni organ države članice, v kateri ima sedež. Te določbe organu za ugotavljanje skladnosti tudi ne omogočajo, da za opravljanje svoje dejavnosti na ozemlju Unije pridobi akreditacijo pri organu s sedežem v tretji državi.
- 33 Navesti je treba, da je razlaga iz prejšnje točke potrjena s kontekstom, v katerega spadata člen 4(1) in (5) ter člen 7(1) Uredbe št. 765/2008.
- 34 Iz uvodne izjave 15 navedene uredbe tako izhaja, da države članice ne bi smele imeti več kot en nacionalni akreditacijski organ in bi morale zagotoviti, da je organiziran tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti. Poleg tega se v skladu z isto uvodno izjavo šteje, da ti organi pri izvajanju svojih nalog ne glede na svoj pravni status izvršujejo dejavnost javnega organa.
- 35 Člen 6 Uredbe št. 765/2008, ki se nanaša na akreditacijo, poleg tega določa, da za organe za ugotavljanje skladnosti in akreditacijske organe velja načelo prepovedi konkurence. Poleg tega morajo ti spoštovati zahteve iz člena 8 te uredbe, med katerimi so neodvisnost, objektivnost, nepristranskost ter neobstoj tržnih pritiskov in navzkrižja interesov.
- 36 Razlaga iz točke 32 te sodbe je potrjena tudi s teleološko razlago navedene uredbe.
- 37 Iz člena 1(1) in (2) te uredbe v povezavi z njeno uvodno izjavo 1 izhaja, da navedena uredba določa pravila v zvezi z organizacijo in delovanjem akreditacije organov za ugotavljanje skladnosti, ki opravljajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti, da bi se zagotovilo, da proizvodi, ki so upravičeni do prostega pretoka blaga v Uniji, izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko stopnjo zaščite javnih interesov, kot je varovanje zdravja nasploh, varnost in zdravje pri delu, varstvo potrošnikov, varstvo okolja in javna varnost.
- 38 Posebna prednost akreditacije je v skladu z uvodno izjavo 9 Uredbe št. 765/2008 v tem, da pomeni uradno izjavo o strokovni usposobljenosti organov, katerih naloga je zagotavljanje skladnosti z veljavnimi zahtevami.
- 39 V uvodnih izjavah 12 in 13 te uredbe je tudi pojasnjeno, da bi morali nacionalni javni organi v Uniji akreditacijo, ki je urejena pregledno za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, šteti za prednostni način dokazovanja tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Obvezujoča pravila, ki so osnova sistema akreditacije, so namenjena krepitvi vzajemnega zaupanja med državami članicami v usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti ter posledično v certifikate in poročila o preskusih, ki jih ti organi izdajo, s čimer se krepí načelo vzajemnega priznavanja.

- 40 Kot je razvidno iz uvodne izjave 20 te uredbe, je namen tega sistema preprečiti večkratnost akreditacije, povečati sprejemanje in priznavanje certifikatov o akreditaciji ter izvajati učinkovito spremljanje pooblaščenih organov za ugotavljanje skladnosti.
- 41 Zakonodajalec Unije je za uresničitev ciljev iz Uredbe št. 765/2008, in sicer da proizvodi izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven varstva javnih interesov, tako določil določbe, ki urejajo akreditacijo, zlasti v zvezi z naravo in delovanjem organizacije, zadolžene za to nalogo ali izdajo potrdil o skladnosti, in njihovim vzajemnim priznavanjem, katerih namen je zagotoviti potrebno zaupanje v ta potrdila. V zvezi s tem je namen pogoja enotnosti nacionalnih akreditacijskih organov, določenih v vsaki državi članici, zagotoviti spoštovanje zgoraj navedenih ciljev, ki jim sledi navedena uredba, zlasti cilja učinkovitega nadzora organov, ki so akreditirani za ugotavljanje skladnosti.
- 42 Te razlage člena 4(1) in (5) ter člena 7(1) Uredbe št. 765/2008 ni mogoče izpodbiti z dejstvom, ki ga je navedlo predložitveno sodišče, da ima lahko akreditacijski organ tretje države kvalifikacijo, ki potrjuje spoštovanje mednarodnih standardov za opravljanje dejavnosti akreditacije in sklenitev sporazumov o vzajemnem priznavanju v okviru mednarodnih združenj, kot je v obravnavanem primeru ILAC.
- 43 Kot namreč navaja poljska vlada in v bistvu tudi španska, pristop k takemu sporazumu o vzajemnem priznavanju ne zagotavlja, da akreditacijski organ izpolnjuje zahteve iz Uredbe št. 765/2008. Podpisniki sporazuma o vzajemnem priznavanju ILAC morajo sicer dokazati, da izpolnjujejo mednarodne standarde ISO v zvezi z zahtevami za akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti in dodatne zahteve, zlasti v smislu izkušenj. Vendar te zahteve ne ustrezajo zahtevam, določenim s to uredbo, ki se nanašajo zlasti na to, da v skladu s členom 4(5) te uredbe ti nacionalni organi za akreditacijo izvajajo dejavnost javnega organa ob spoštovanju zahtev, naštetih v členu 8 te uredbe, zlasti glede neodvisnosti, nepristranskosti in pristojnosti.
- 44 Poleg tega se sporazum o vzajemnem priznavanju ILAC nanaša na priznavanje potrdil o skladnosti, ki jih izdajo subjekti, ki so jih akreditirali podpisniki sporazuma, da bi olajšali mednarodno trgovino, in ne na priznavanje enakovrednosti kvalifikacij nacionalnih akreditacijskih organov v smislu člena 11(2) Uredbe št. 765/2008.
- 45 Glede na zgoraj navedeno je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 4(1) in (5) ter člen 7(1) Uredbe št. 765/2008 razlagati tako, da nasprotujeta razlagi nacionalne zakonodaje, v skladu s katero lahko akreditacijo opravljajo organi, ki niso enotni nacionalni organ za akreditacijo v smislu te uredbe, ki imajo sedež v tretji državi, tudi če ti organi zagotavljajo spoštovanje mednarodnih standardov in zlasti s sporazumi o medsebojnem priznavanju dokažejo, da imajo enakovredne kvalifikacije kot navedeni enotni organ za akreditacijo.

Drugo vprašanje

- 46 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem Sodišču v bistvu predlaga, naj presodi veljavnost določb poglavja II Uredbe št. 765/2008 glede na člena 56 in 102 PDEU ter člena 20 in 21 Listine v delu, v katerem določajo, da akreditacijo izvaja izključno enotni nacionalni organ v smislu te uredbe.
- 47 Najprej, v zvezi z določbami o svobodi opravljanja storitev je treba poudariti, prvič, da člen 56 PDEU ne zahteva le odprave vsakršne diskriminacije ponudnika storitev s sedežem v drugi državi članici zaradi njegove nacionalne pripadnosti, temveč tudi odpravo vseh omejitev svobode opravljanja storitev, čeprav veljajo brez razlik za nacionalne ponudnike in ponudnike iz drugih držav članic, če te omejitve prepovedujejo, ovirajo ali zmanjšujejo privlačnost dejavnosti ponudnika s sedežem v drugi državi članici, v kateri zakonito opravlja podobne storitve (sodba z dne 11. decembra 2019, TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, točka 35 in navedena sodna praksa).

- 48 Drugič, v skladu s sodno prakso Sodišča je taka omejitev vseeno lahko dopustna na podlagi izjem iz razlogov javnega reda, javne varnosti ali javnega zdravja, izrecno določenih v členih 51 in 52 PDEU, ki se uporabljajo tudi za področje svobodnega opravljanja storitev na podlagi člena 62 PDEU, oziroma ali jo je, če se uporablja nediskriminatorno, mogoče upravičiti z nujnimi razlogi v splošnem interesu (sodba z dne 28. januarja 2016, Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, točka 31 in navedena sodna praksa). Poleg tega se v skladu s členom 51 PDEU določbe o svobodi opravljanja storitev v posamezni državi članici ne uporabljajo za tiste dejavnosti, ki so v tej državi povezane z izvajanjem javne oblasti.
- 49 V zvezi s tem je treba poudariti, da v skladu s členom 4(1) in (5) Uredbe št. 765/2008 vsaka država članica imenuje enotni nacionalni organ za opravljanje dejavnosti akreditacije kot dejavnost javnega organa in mu dodeli uradno priznanje. Člen 2, točka 11, te uredbe v zvezi s tem določa, da organ, pristojen za akreditacijo, izvaja akreditacijo s pooblastilom države članice, ki ga je imenovala.
- 50 Iz člena 4(7) ter iz členov 6 in 8 Uredbe št. 765/2008 je razvidno, da akreditacijski organi ne smejo opravljati gospodarskih dejavnosti niti konkurirati organom za ugotavljanje skladnosti ali drugim akreditacijskim organom in morajo svojo dejavnost opravljati nepridobitno. Delovati morajo popolnoma neodvisno in nepristransko ter imeti izključno pristojnost na ozemlju države članice, v kateri imajo sedež, za opravljanje dejavnosti akreditacije, ki jim jo je zaupala ta država, razen v primerih, ki so strogo določeni s členom 7 te uredbe in v katerih se lahko za akreditacijo zaprosi drug nacionalni organ.
- 51 Prav tako je treba poudariti, da imajo nacionalni organi akreditacije, kot to izhaja iz člena 5 Uredbe št. 765/2008, pooblastilo za odločanje ter pooblastilo za nadzor in sankcioniranje, ki spadata med elemente, ki jih je treba upoštevati pri ugotavljanju, ali je dejavnost povezana z izvajanjem prerogativ javne oblasti (glej v tem smislu sodbo z dne 7. maja 2020, Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, točke od 45 do 49 in navedena sodna praksa).
- 52 Dejavnost akreditacije tako pomeni neposredno in posebno sodelovanje pri izvajanju javne oblasti v smislu člena 51 PDEU in zato ne spada na področje uporabe določb Pogodbe na področju svobode ustanavljanja (glej v tem smislu sodbo z dne 12. decembra 2013, SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, točki 50 in 51).
- 53 Iz točk od 47 do 52 te sodbe je razvidno, da določbe poglavja II Uredbe št. 765/2008, ki se nanašajo na akreditacijo, ne morejo biti v nasprotju s členom 56 PDEU, ker je dejavnost akreditacije, ki se izvaja v okviru Uredbe št. 765/2008, povezana z izvajanjem prerogativ javne oblasti.
- 54 Dalje, v skladu s členom 102(1) PDEU je kot nezdružljiva z notranjim trgom prepovedana vsaka zloraba prevladujočega položaja enega ali več podjetij na notranjem trgu ali njegovem znatnem delu, kolikor bi lahko prizadela trgovino med državami članicami. Zato je treba ugotoviti, ali je mogoče nacionalne akreditacijske organe šteti za „podjetje“ v smislu navedene določbe.
- 55 Sodišče je v zvezi s tem razsodilo, da pojem podjetja zajema vse subjekte, ki opravljajo gospodarsko dejavnost, in da je gospodarska dejavnost vsaka dejavnost, v okviru katere se na nekem trgu ponujajo izdelki ali storitve (sodba z dne 19. decembra 2012, Mitteldeutsche Flughafen in Flughafen Leipzig-Halle/Komisija, C-288/11 P, EU:C:2012:821, točka 50 in navedena sodna praksa).
- 56 V skladu s sodno prakso Sodišča dejavnosti, s katerimi se izvajajo javna pooblastila, niso gospodarske narave, ki bi upravičevala uporabo pravil o konkurenci Pogodbe DEU (glej v tem smislu sodbo z dne 1. julija 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, točka 24 in navedena sodna praksa).

- 57 Glede vpliva, ki ga ima lahko na opredelitev zadevnega subjekta kot podjetja dejstvo, da dejavnost akreditacije nima pridobitnega namena, je treba poudariti, da je Sodišče pojasnilo, da je odločilni element v zvezi s tem to, da ponudba izdelkov in storitev ni v konkurenci s ponudbo drugih subjektov, ki imajo pridobitni namen (glej v tem smislu sodbo z dne 1. julija 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, točka 27).
- 58 V obravnavanem primeru iz člena 4(5) in (7) ter člena 6 Uredbe št. 765/2008 v povezavi z njeno uvodno izjavo 15 izhaja, da nacionalni akreditacijski organ izvaja dejavnost javne oblasti zunaj kakršne koli komercialne dejavnosti, da deluje na neprofitni osnovi in da mora ta dejavnost akreditacije spoštovati načelo prepovedi konkurence. V teh okoliščinah take organizacije ni mogoče šteti za „podjetje“ v smislu prava Unije in zato zanje ne veljajo določbe v zvezi s prepovedjo zlorabe prevladujočega položaja.
- 59 Nazadnje, španska in avstrijska vlada v pisnih stališčih pred Sodiščem izpodbijata dopustnost dela drugega vprašanja, ki se nanaša na veljavnost določb poglavja II Uredbe št. 765/2008 glede na člena 20 in 21 Listine, ki določata načelo enakosti in načelo prepovedi diskriminacije, saj naj razlogi, iz katerih predložitveno sodišče meni, da sta ti določbi kršeni, iz predložitvene odločbe ne bi bili razvidni. Svet Evropske unije se strinja s to analizo, vendar ne izpodbija dopustnosti tega dela drugega vprašanja.
- 60 V obravnavanem primeru je iz predloga za sprejetje predhodne odločbe razvidno, da predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali Uredba št. 765/2008 diskriminira med nacionalnimi organi za akreditacijo, ker izključuje, da organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za akreditacijo pri organu za akreditacijo, ki ni tisti, ki ga je imenovala država članica, v kateri ima sedež.
- 61 V zvezi s tem je treba spomniti, da kadar so za upravno izvajanje uredb Unije pristojni nacionalni organi, sodno varstvo, ki ga zagotavlja pravo Unije, vključuje pravico pravnih subjektov, da posredno izpodbijajo zakonitost teh uredb pred nacionalnim sodiščem in da spodbudijo to sodišče, da predloži vprašanja za predhodno odločanje Sodišču (sodbi z dne 21. februarja 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen in Zuckerfabrik Soest, C-143/88 in C-92/89, EU:C:1991:65, točka 16, in z dne 9. novembra 1995, Atlanta Fruchthandelgesellschaft in drugi (I), C-465/93, EU:C:1995:369, točka 20). Ta del vprašanja za predhodno odločanje je torej prav tako dopusten.
- 62 Vendar se ob upoštevanju razlogov, navedenih v točkah od 47 do 59 te sodbe, za veljavnost – glede na člena 56 in 102 PDEU – določb Uredbe št. 765/2008, ki določajo, da dejavnost akreditacije izvaja izključno enotni nacionalni organ, ni mogoče učinkovito sklicevati na člena 20 in 21 Listine, da bi se izpodbijala načelna obveznost organov za ugotavljanje skladnosti, da jih akreditira ta organ, ki izvaja prerogative javne oblasti v državi članici, v kateri imajo sedež.
- 63 Glede na navedeno je treba ugotoviti, da pri preučitvi drugega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost določb poglavja II Uredbe št. 765/2008 z vidika členov 56 in 102 PDEU ter členov 20 in 21 Listine.

Stroški

- 64 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški navedenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (prvi senat) razsodilo:

- 1. Člen 4(1) in (5) ter člen 7(1) Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 je treba razlagati tako, da nasprotujeta razlagi**

nacionalne zakonodaje, v skladu s katero lahko akreditacijo opravljajo organi, ki niso enotni nacionalni organ za akreditacijo v smislu te uredbe, ki imajo sedež v tretji državi, tudi če ti organi zagotavljajo spoštovanje mednarodnih standardov in zlasti s sporazumi o medsebojnem priznavanju dokažejo, da imajo enakovredne kvalifikacije kot navedeni enotni organ za akreditacijo.

- 2. Pri preučitvi drugega vprašanja za predhodno odločanje ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost določb poglavja II Uredbe št. 765/2008 z vidika členov 56 in 102 PDEU ter členov 20 in 21 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.**

Podpisi