

Asia C-142/20

**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä**

Jättämispäivä:

26.3.2020

Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana
(Italia)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

26.2.2020

Valittaja:

Analisi G. Caracciolo srl

Vastapuolet:

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

Pääasian oikeudenkäynnin kohde

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Regione sicilinan ylin hallintotuomioistuin) käsiteltäväksi on saatettu valitus Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Sisilian alueen hallintotuomioistuin) tuomiosta, jolla oli hylätty Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l. -nimisen yrityksen kanne, jolla oli riitautettu päätös jättää yritys pois elintarvikealan yritysten omavalvonnassa noudatettavassa menettelyssä tutkimuksia suorittavista laboratorioista aluetasolla ylläpidettävästä luettelosta, koska sillä ei ollut kansallisen akkreditointielimen myöntämää akkreditointia

Ennakkoratkaisupyyntöön kohde ja sen oikeudelliset perustelut

Onko 7.7.2009 annetun lain nro 88 40 § asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukainen ja – toissijaisesti – onko tämä asetus pätevä, kun sitä tarkastellaan SEUT 56 artiklan ja SEUT 102 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklan kannalta

Ennakkoratkaisukysymykset

1) Euroopan unionin tuomioistuimelta kysytään, onko [tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9.7.2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008] esteenä kansalliselle lainsäädännölle (vuonna 2009 annetun lain nro 88 40 §:lle), mikäli sitä tulkitaan niin, että akkreditointia voivat harjoittaa elimet, joilla ei ole kotipaikka missään Euroopan unionin jäsenvaltiossa, – eli kääntymättä akkreditoinnista kansallisella tasolla yksin vastaavan elimen puoleen – jos tällaiset elimet kykenevät kuitenkin takaamaan sen, että UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ja UNI CEI EN ISO/IEC 17011 -standardeja noudatetaan ja esittämään – esimerkiksi vastavuoroista tunnustamista koskevilla sopimuksilla – näytön siitä, että niillä on asiallisesti sama pätevyys kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitetuilla kansallisilla akkreditointielimillä?

2) Euroopan unionin tuomioistuimelta kysytään, onko – SEUT 56 artiklan, Euroopan unionin perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklan ja SEUT 102 artiklan kannalta tarkasteltuna – katsottava, että asetuksella (EY) N:o 765/2008 loukataan unionin oikeuden ensisijaisuuden periaatetta, palvelujen tarjoamisen vapautta ja syrjäntäkiellon periaatetta, eriarvoisen kohtelun kieltoa sekä niitä kilpailusääntöjä, joissa kielletään monopoliasemat, kun sillä on kansallisella tasolla otettu akkreditoinnin osalta käyttöön monopoliksi asiallisesti katsottava yhden toimijan järjestelmä?

Unionin oikeussäännöt, joihin asiassa on viitattu

Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9.7.2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 (jäljempänä asetus N:o 765/2008) ja erityisesti sen 4 artiklan 1, 5 ja 7 kohta, 6 artikla, 7 artiklan 1 kohdan toinen alakohta ja 8–11 artikla sekä sen johdanto-osan 1, 15, 19 ja 20 perustelukappale

SEUT 56 ja SEUT 102 artikla

Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 20 ja 21 artikla

Kansalliset oikeussäännöt, joihin asiassa on viitattu

Säännöksistä Euroopan yhteisöjen jäsenyydestä Italialle aiheutuvien velvoitteiden noudattamiseksi 7.7.2009 annettu laki nro 88 – EY -laki 2008 (Legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008) (jäljempänä laki nro 88/2009) ja erityisesti lain 40 §, jonka otsikko on "Elintarvikealan omavalvonnassa käytettävien laboratorioiden akkreditointia koskevat säännökset", 1 ja 2 momentissa säädetään, että elintarvikeyrityksistä erillisillä laboratorioilla, jotka tekevät tutkimuksia elintarvikeyrityksille näiden omavalvonnan piiriin kuuluvissa menettelyissä, ja elintarvikeyritysten yhteydessä toimivilla laboratorioilla, jotka tekevät tällaisia tutkimuksia muille elintarvikeyrityksille, jotka ovat näistä erillisiä oikeushenkilöitä, on oltava UNI CEI EN ISO/IEC 17011 -standardin mukaisesti tunnustetun ja toimivan akkreditointielimen myöntämä UNI CEI EN ISO/IEC 17025 -standardin mukainen akkreditointi. Kyseisen pykälän 3 momentin mukaan laboratorioista ylläpidettäviin luetteloihin merkitsemistä, sen lykkäämistä ja peruuttamista koskevat yksityiskohtaiset menettelysäännöt ja niissä tarkastuksissa sovellettavat menettelyt, joilla varmistetaan, että laboratoriot ovat edellä mainittujen standardien mukaisia, vahvistetaan valtion ja Regione -tason julkisyhteisöjen välillä tehtävillä sopimuksilla.

Yritystoiminnan kehittämisestä ja kansainvälistämisestä myös energia-alan osalta 23.7.2009 annettu laki (Legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia) (jäljempänä laki nro 99/2009) ja erityisesti lain 4 §, jolla asetuksen N:o 765/2009 II luku on saatettu osaksi kansallista oikeusjärjestystä ja jonka 1 momentissa säädetään, että talousministeriö (Ministero dello sviluppo economico) vahvistaa yhdessä toimivaltaisten ministereiden kanssa antamallaan päätöksellä (decreto ministeriale) määräykset sen kansallisen elimen organisaatiosta ja toiminnasta, jolla on yksin toimivalta harjoittaa akkreditointia mainitun unionin asetuksen mukaisesti, sekä akkreditoinnissa sovellettavien hintojen määräytymisperusteista ja niistä menettelyistä, joiden mukaisesti asianomaiset ministeriöt valvovat elimen toimintaa. Pykälän 2 momentissa säädetään, että talousministeriö nimeää tämän jälkeen yhdessä asianomaisten ministerien kanssa tehtävällä päätöksellä sen elimen, jolla on yksin toimivalta akkreditointiin Italiassa. Siinä säädetään myös, että talousministeriö on akkreditointitoimintaa edustava yhteysviranomainen ja huolehtii kansallisella tasolla yhteydenpidosta Euroopan komissioon.

Talousministeriön päätös (decreto) 22.12.2009 – Päätöksessä nimetään Accredia kansalliseksi elimeksi, joka yksin vastaa Italiassa akkreditoinneista, ja sen 1 §:ssä on säännökset tämän akkreditointielimen organisaatiosta ja toiminnasta, akkreditoinnissa sovellettavien hintojen määräytymisperusteista ja asianomaisten ministeriöiden siihen kohdistamassa valvonnassa noudatettavista menettelyistä. Päätöksen 3 §:ssä säädetään, että Italian kansallinen akkreditointielin: toimii voittoa tavoittelematta; takaa sen, että akkreditointi toteutuu yleishyödyllisenä toimintana; ei tarjota vaatimuksenmukaisuuden arviointia suorittavien elinten

palveluja eikä konsultointipalveluja; se ei omista osuuksia eikä sillä ole taloudellisia tai yritysten johtoon liittyviä intressejä tällaisissa vaatimustenmukaisuutta arvioivissa elimissä; se täyttää asetuksen N:o 765/2008 14 artiklassa tarkoitetun eurooppalaisen akkreditointirakenteen jäsenyyden edellyttämät vaatimukset; eikä se kilpaile vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten eikä muiden akkreditointia suorittavien kansallisten elinten kanssa.

Valtion ja Regione -julkisyhteisöjen välillä 8.7.2010 tehty sopimus – Sopimuksen 1 ja 2 artiklaan on otettu lain nro 88/2009 40 §:n 1 ja 2 momentin säännökset. Sopimuksen 3 artiklassa määrätään, että Regione -tason julkisyhteisöt merkitsevät näihin luetteloihin alueellaan toimivat laboratoriot, jotka on akkreditoitu 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti, sekä sellaiset laboratoriot, joita ei ole vielä akkreditoitu mutta jotka ovat osoittaneet hakeneensa akkreditointia, joka niiden on saatava viimeistään 18 kuukauden kuluessa tätä koskevan hakemuksen lähettämisestä julkisyhteisön hallinnolle. Kyseisiin luetteloihin merkitseminen antaa luvan kyseessä olevan toiminnan harjoittamiseen kaikkialla valtion alueella, ja näiden julkisyhteisöjen on julkaistava päivitetty luettelot vuosittain.

Yhteenveto tosiseikoista ja menettelystä

- 1 Valittajana oleva yhtiö, Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l., oli otettu kyseisen julkisyhteisön hallintojohtajan 9.4.2014 päätöksellä (decreto del Dirigente Generale) aluehallinnon ylläpitämään luetteloon elintarvikealan yritysten omavalvonnassa noudatettavassa menettelyssä tutkimuksia suorittavista laboratorioista (jäljempänä myös aluehallinnon luettelo), koska sillä oli UNI CEI EN ISO/IEC 17011 -standardin mukaisesti tunnustetun ja toimivan akkreditointielimen vahvistama UNI CEI EN ISO/IEC 17025 -standardin mukainen akkreditointi.
- 2 Aluehallinnon ylläpitämään luetteloon merkitsemistä hakenut valittaja oli tuolloin akkreditoitavana Accrediassa, mutta se päätti kuitenkin tämän jälkeen hankkia akkreditoinnin Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc:ltä (jäljempänä PJLA), jolla on kotipaikka Yhdysvalloissa. Accredia ja PJLA ovat kumpikin nyt kyseessä olevassa lainsäädännössä tarkoitettuja hyväksytyjä akkreditointielimiä.
- 3 Päivitetty aluehallinnon luettelo julkaistiin 9.3.2017 tehdyllä kyseisen julkisyhteisön hallintojohtajan päätöksellä. Azienda sanitaria provinciale di Palermon (Palermon terveydenhuoltovirasto) 4.7.2016 laatiman muistion mukaan valittaja oli jätetty pois luettelosta siitä syystä, ettei sillä ollut Accredian myöntämää akkreditointia.
- 4 Pääasian valittaja riitautti edellä mainitun päätöksen ja muistion Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Sisilian hallintotuomioistuin), joka hylkäsi valittajan valituksen.

- 5 Pääasian valittaja valitti tämän jälkeen Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione sicilianaan (Regione Sicilian ylin hallintotuomioistuin), joka pyytää ennakkoratkaisua.

Yhteenveto asianosaisten lausumista pääasiassa

- 6 Valittaja väittää, että järjestelmä, jossa Accredia toimii yksinoikeudella akkreditointielimenä, on unionin kilpailuoikeuden sääntöjen (SEUT 102 artikla) ja palvelujen tarjoamisen vapauden (SEUT 56 artikla) sekä perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklassa vahvistetun syrjintäkiellon periaatteen vastainen.
- 7 PJLAN akkreditointitoiminta pitäisi valittajan mukaan rinnastaa täysin Accredian harjoittamaan toimintaan, koska nämä kaksi elintä, kumpikin ILACin jäseniä, ovat tehneet sopimuksen vastavuoroisesta tunnustamisesta ja noudattavat kaikilta osin samoja turvallisuutta ja valvontaa koskevia vaatimuksia.
- 8 Lisäksi valittaja katsoo, että lain nro 88/2009 40 §:ssä – joka on sen mukaan luonteeltaan erityissäännös ja jota voidaan näin soveltaa riippumatta asetuksen N:o 765/2008 säännöksistä, siltä osin kuin laki 88/2009 katsotaan säännökseksi, jolla unionin oikeussäännöt saatetaan suoraan osaksi kansallista lainsäädäntöä – edellytetään vain, että akkreditointi tapahtuu UNI CEI EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti ja että akkreditointielin on tunnustettu ja se toimii UNI CEI EN ISO/IEC 17011 -standardin mukaisesti, eli kahdesta edellytyksestä, jotka kummatkin PJLA täyttää. Kansallisessa lainsäädännössä siis sallitaan se, että akkreditointia harjoittavat muutkin kuin vain yksi kansallinen elin, tässä tapauksessa Accredia. Näin ollen on valittajan mukaan sallittua, että laboratorio hakee akkreditointia PJLA:lta.
- 9 Valittajan mukaan asetusta N:o 765/2008 on tulkittava unionin primaarioikeuden ja erityisesti SEUT 56 ja SEUT 102 artiklan sekä perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklan mukaisesti, ja jos ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin katsoo, että kyseinen asetus saattaa olla ristiriidassa näiden määräysten kanssa, unionin tuomioistuimelle on esitettävä kysymys asetuksen pätevyydestä.
- 10 PJLA on osallistunut asian käsittelyyn valittajan tukena väittämällä, että Accredian monopoli estää sitä toimimasta Italiassa ja että unionin kilpailuoikeuden sääntöjen ekstraterritoriaalinen soveltaminen on sallittu silloin, kun rajoittavalla menettelytavalla on tuntuja vaikutuksia unionissa riippumatta siitä, missä kyseisten toimijoiden kotipaikka on.
- 11 Accredia on torjunut valittajan esittämät valitusperusteet perusteettomina ja esittänyt, ettei asiassa ole syytä pyytää ennakkoratkaisua unionin tuomioistuimelta, koska asetuksesta N:o 765/2008 käy ilmi, että yksinoikeudella akkreditointia suorittavan elimen toiminta kuuluu valtion määrittelemien yleishyödyllisten tehtävien eikä liiketoiminnan piiriin, ja että niitä unionin oikeussääntöjä, joiden rikkomiseen valittaja on vedonnut, voidaan soveltaa vain

jäsenvaltioiden kansalaisiin ja elinkeinonharjoittajiin eli ei siis PJLA:n kaltaiseen elimen, jolla on kotipaikka kolmannessa valtiossa.

- 12 Aluehallinto katsoo, ettei unionin tuomioistuimelta voida pyytää ennakkoratkaisua, koska pääasiassa kansanterveyden suojelua koskeva vaatimusta on pidettävä ensisijaisena suhteessa väitteeseen niiden unionin oikeuden periaatteiden loukkaamisesta, jotka koskevat vapaata pääsyä markkinoille ja kilpailunvapautta.

Yhteenveto ennakkoratkaisupyyntöjen perusteista

- 13 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin katsoo, että asetus N:o 765/2008 on saatettu täysimääräisesti osaksi kansallista oikeutta nyt kyseessä olevalla Italian lainsäädännöllä, jossa säädetään yhdestä kansallisesta akkreditointielimestä (Accredia), minkä vuoksi akkreditointiin ei voida antaa lupaa laajemmin muille PJLA:n kaltaisille elimille.
- 14 Se katsoo, että lakia nro 88/2009 ja asetusta N:o 765/2008 on tulkittava integroivasti ja yhteensovittaen eikä poikkeuksena tai niiden välistä vastakkainasettelua korostaen, kun otetaan huomioon, että asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta. Lain 88/2009 40 § on näin kyseisen asetuksen kannalta tarkasteltuna ymmärrettävä siten, että siinä on kyse toimijoista, jotka toimivat tällä tavoin yksinoikeudella, mikä on nähtävissä myös lain nro 99/2009 4 §:stä.
- 15 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin katsoo, että tämä tulkinta on oikea, mutta se kysyy kuitenkin, onko asetus N:o 765/2008 esteenä Italian lainsäädännön sellaiselle tulkinnalle, jonka mukaan akkreditointia voivat harjoittaa myös PJLA:n kaltaiset elimet, joilla ei ole kotipaikkaa Euroopan unionissa mutta jotka ovat pätevyydeltään saman tasoisia kuin kyseinen yksinoikeudella toimiva akkreditointielin.
- 16 Jos näin on, ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin kysyy toissijaisesti, voidaanko tällöin asetusta N:o 765/2008, jossa säädetään akkreditoinnin osalta lakisääteisestä monopolista, pitää palvelujen tarjoamisen vapautta (SEUT 56 artikla), kilpailun turvaamista (SEUT 102 artikla) ja yhdenvertaisuutta ja syrjäntäkieltoa (perusoikeuskirjan 20 ja 21 artikla) koskevien unionin oikeuden periaatteiden mukaisena, eli onko asetus pätevä.
- 17 Erityisesti SEUT 56 artiklan osalta ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin muistuttaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, jonka mukaan SEUT 56 artikla on esteenä kaikkien sellaisten kansallisten säännösten soveltamiselle, joiden vuoksi palvelujen tarjoaminen jäsenvaltioiden välillä on vaikeampaa kuin puhtaasti jäsenvaltion sisäinen palvelujen tarjoaminen. Näin on siksi, että SEUT 56 artiklassa vaaditaan poistamaan kaikki palvelujen tarjoamisen vapautta koskevat rajoitukset, jotka on asetettu sillä perusteella, että niiden tarjoaja on sijoittautunut muuhun jäsenvaltioon kuin siihen, jossa palvelut suoritetaan. Palvelujen tarjoamisen vapauden rajoituksia ovat jäsenvaltion toteuttamat sellaiset

toimenpiteet, joilla kielletään tämän vapauden käyttäminen, haitataan sitä tai tehdään se vähemmän houkuttelevaksi (tuomio 25.7.2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, 45 kohta ja 46 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). SEUT 56 artiklassa jäsenvaltioiden kansalaisille annettuun palvelujen tarjoamisen vapauteen kuuluu myös passiivinen palvelujen tarjoamisen vapaus eli palvelujen vastaanottajien vapaus mennä toiseen jäsenvaltioon käyttäkseen siellä jotakin palvelua ilman, että siirtymistä rajoitetaan (tuomio 9.3.2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, 35 kohta).

- 18 SEUT 102 artiklan osalta ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin viittaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, jonka mukaan SEUT 102 artiklan soveltaminen edellyttää merkityksellisten markkinoiden määrittämistä sen selvittämiseksi, onko asianomaisella yrityksellä mahdollisesti määräävä asema (tuomio 30.1.2020, Generics (UK) Ltd. ym. v. Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, 127, 128 ja 129 kohta).
- 19 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin katsoo, että Accredian toiminnan monopoli ei ole SEUT 102 artiklan vastainen, koska sitä ei voida rinnastaa yritykseen, koska se ei tavoittele voittoa ja koska sillä on olennainen yleishyödyllinen tehtävä. Lisäksi se katsoo, ettei PJLA voi kolmanteen valtioon sijoittautuneena oikeushenkilönä vaatia unionin oikeussääntöjen soveltamista edukseen.
- 20 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin ei kuitenkaan ole varma siitä, onko tällaisella yhteen kansalliseen elimeen perustuvalla järjestelmällä käyttöön otettu monopolitilanne SEUT 102 artiklan mukainen, kun tätä tarkastellaan unionissa harjoitettavan akkreditoitintoiminnan vapaan kilpailun kannalta.