

Kohtuasi C-142/20

Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1

Saabumise kuupäev:

26. märts 2020

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana
(Sitsiilia maakonna kõrgeim halduskohus, Itaalia)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

26. veebruar 2020

Kaebuse esitaja:

Analisi G. Caracciolo srl

Vastustajad:

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

Põhikohtuasja ese

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana esitavad apellatsioonkaebus (Sitsiilia maakonna kõrgeim halduskohus, Itaalia) Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Sitsiilia maakonna halduskohus, Itaalia) otsuse peale, millega kõnealune kohus jättis rahuldamata labori Analisi G. Caracciolo s.r.l. kaebuse, mille eesmärk oli vaidlustada tema väljajätmine maakondlikust laborite nimekirjast, mis teevad analüüse toidukäitlemisettevõtjate enesekontrollimenetluste raames („Elenco regionale dei laboratori che effettuano

analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari”), kuna ainus riiklik akrediteerimisasutus ei olnud teda akrediteerinud.

Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus

7. juuli 2009 seaduse nr 88 artikli 40 kooskõla määrusega (EÜ) nr 765/2008 ja teise võimalusena sama määruse kooskõla ELTL artiklitega 56 ja 102 ning Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklitega 20 ja 21.

Eelotsuse küsimused

1. Euroopa Liidu Kohtul palutakse selgitada, kas määrusega (EÜ) nr 765/2008 on vastuolus tõlgendada riigisisest õigusnormi (nagu 2009. aasta seaduse nr 88 artikkel 40) nii, et see säte lubab akrediteerimistoiminguid teha asutustel, mille asukoht ei ole mõnes Euroopa Liidu liikmesriigis – ja seega ainsa riikliku akrediteerimisasutuse poole pöördumata –, juhul, kui sellised asutused tagavad IEC EN ISO/IEC 17025 ja IEC EN ISO/IEC 17011 standarditest kinnipidamise ja tõendavad – ka vastastikuse tunnustamise lepingute kaudu –, et nad omavad määruses EÜ nr 765/2008 sätestatud ühtsete asutustega sisuliselt sarnast kvalifikatsiooni?

2. Euroopa Liidu Kohtul palutakse selgitada, kas arvestades ELTL artiklit 56, Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikleid 20 ja 21 ning ELTL artiklit 102, rikub määrus nr 765/2008 osas, millega see kehtestab akrediteerimistoimingute riigisisel tasandil „ühtse asutuse” süsteemi kaudu sisuliselt seadusliku monopoli seisundi, Euroopa Liidu esmase õiguse põhimõtteid – eelkõige teenuste osutamise vabaduse ja mittediskrimineerimise põhimõtet, ebavõrdse kohtlemise keeldu ja konkurentsioiguse eeskirju, mis keelavad monopoolsed olukorrad?

Viidatud liidu õigusnormid

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (edaspidi „määrus nr 765/2008”); eelkõige artikli 4 lõiked 1, 5 ja 7, artikkel 6 ja artikli 7 lõike 1 teine lõik, artiklid 8–11 ning põhjendused 1, 15, 19 ja 20.

ELTL artiklid 56 ja 102

Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklid 20 ja 21 (edaspidi „harta”)

Viidatud riigisisesed õigusnormid

7. juuli 2009 seadus nr 88, mis käsitleb Itaalia Euroopa ühendustesse kuulumisest tulenevate kohustuste rakendamiseks kehtestatud sätteid – ühendust puudutav

seadus 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) (edaspidi „seadus nr 88/2009”). Eelkõige artikkel 40 pealkirjaga „Akrediteerimise nõuded toiduainetööstuse enesekontrolli laboritele” mille lõikes 1 ja 2 on sätestatud, et laborid, mis ei ole toidukäitlemisettevõtjatega seotud ning mis teevad toidukäitlemisettevõtjate jaoks analüüse enesekontrollimenetluste raames, ning toidukäitlemisettevõtjatega seotud laborid, mis teevad kõnealuseid analüüse muudele toidukäitlemisettevõtjatele, mis kuuluvad erinevatele õigussubjektidele, peavad olema akrediteeritud tunnustatud akrediteerimisasutuse poolt IEC EN ISO/IEC 17025 standardi kohaselt, ning toimima vastavalt IEC EN ISO/IEC 17011 standardile. Selle sätte lõikest 3 tuleneb, et riigi ja maakondade vahelise vastava lepinguga määratakse kindlaks laborite vastavatesse nimekirjadesse kandmise, nimekirjade ajakohastamise ning nendest kustutamise tegevuskord, samuti ühtlustatud kord audititele, mis puudutavad laborite vastavust eespool viidatud nõuetele.

23. juuli 2009. aasta seadus nr 99, mis käsitleb sätteid ettevõtjate arendamise ja rahvusvahelistumise kohta, sealhulgas energeetika valdkonnas (legge del 23 luglio 2009, n. 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia) (edaspidi „seadus nr 99/2009”). Eelkõige artikkel 4, milles nähakse määruse nr 765/2008 teise peatüki rakendamise kohta lõikes 1 ette, et Ministero dello sviluppo economico (majandusarengu ministerium) võtab asjaomaste ministeriumide nõusolekul dekreediga vastu nõuded ühtse riikliku asutuse, millel on luba vastavalt eespool nimetatud määrusele akrediteerimist läbi viia, korralduse ja toimimise kohta, samuti akrediteerimise hindade kehtestamise ja asjaomaste ministeriumide poolt asutuse kontrollimise korra kohta. Sama artikli lõikes 2 sätestatakse, et majandusarengu minister määrab muude asjaomaste ministrite heakskiidul järgneva dekreediga Itaalia ühtse asutuse, mis akrediteerimisi läbi viib. Samuti täpsustatakse, et majandusarengu ministerium on akrediteerimistoimingutele riiklik kontaktamet ning riiklik kontaktpunkt Euroopa Komisjoniga.

Majandusarengu ministri 22. detsembri 2009 dekreet (decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 dicembre 2009). Selle dekreediga määratakse Itaalia ühtseks riiklikuks akrediteerimisasutuseks „Accredia” ja artikliga 1 reguleeritakse kõnealuse asutuse korraldust ja toimimist; dekreedis määratletakse akrediteerimise hindade kehtestamise kriteeriumid ja asjaomaste ministrite poolsed kontrolli mehhanismid. Artiklis 3 täpsustatakse, et Itaalia riiklik akrediteerimisasutus on mittetulundusühing; tagab, et akrediteerimine toimub avalikes huvides; ei tegele vastavushindamisasutuste tegevusega ega osuta nende pakutavaid teenuseid ega osuta nõustamisteenust, ei oma aktsiaid, ei oma vastavushindamisasutustes äri- või juhtimisalaseid huve; täidab määruse nr 765/2008 artiklis 14 sätestatud Euroopa akrediteerimise infrastruktuuri liikmeks olemisele esitatud nõudeid; ei asu konkureerima ei vastavushindamisasutuste ega ka muude riiklike akrediteerimisasutustega.

8. juuli 2010 riigi ja maakondade vaheline leping (Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2010). Selle lepingu artiklites 1 ja 2 korratakse seaduse nr 88/2009 artikli 40 lõigete 1 ja 2 sätteid. Kõnealuse lepingu artiklis 3 sätestatakse, et maakonnad kannavad vastavatesse nimekirjadesse oma territooriumil olevad laborid, mis on akrediteeritud artikli 2 lõike 1 mõttes, samuti laborid, mida ei ole veel akrediteeritud, kuid mis on näidanud, et on alustatud akrediteerimismenetlust, mis tuleb lõpule viia maksimaalselt 18 kuu jooksul alates selle algatamisest maakonna ametiasutuses. Eespool nimetatud nimekirja kandmine võimaldab tegeleda kõnealuse tegevusega kogu riigis ning maakonnad peavad korra aastas avaldama ajakohastatud nimekirjad.

Faktiliste asjaolude ja menetluse lühikokkuvõte

- 1 Maakondlik ametiasutuse peadirektori 9. aprilli 2014. aasta dekreediga kanti apellant Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l.-i maakondlikku laborite nimekirja, mis teevad analüüse toidukäitlemisettevõtjate enesekontrollimenetluste raames (edaspidi „maakondlik nimekiri“), kuna see oli akrediteeritud IEC EN ISO/IEC 17025 standardi kohaselt tunnustatud akrediteerimisasutuse poolt ja toimis vastavalt IEC EN ISO/IEC 17011 standardile.
- 2 Maakondlikku nimekirja kandmise hetkel oli apellandi akrediteerimine Accredias pooleli, kuid hilisemal kuupäeval otsustas ta end lasta akrediteerida Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.-s (edaspidi „PJLA“), mille asukoht on Ameerika Ühendriikides. Nii Accredia kui ka PJLA on eespool viidatud õigusnormide mõttes tunnustatud akrediteerimisasutused.
- 3 Peadirektori 9. märtsi 2017. aasta dekreediga avaldati ajakohastatud maakondlik nimekiri, millest apellant oli välja jäetud, kuna vastavalt Azienda sanitaria provinciale di Palermo (Palermo provintsi tervishoiuamet) 4. juuli 2016 ettekirjutusele ei olnud akrediteerimisasutus Accredia apellanti akrediteerinud.
- 4 Apellant vaidlustas eespool nimetatud dekreedid ja ettekirjutuse Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Sitsiilia maakonna halduskohus, Itaalia), kes jättis ta kaebuse rahuldamata.
- 5 Apellant esitas selle otsuse peale apellatsioonkaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtule, Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Sitsiilia maakonna kõrgeim halduskohus, Itaalia).

Põhikohtuasja poolte peamised argumendid

- 6 Apellant väidab, et ainuõiguslik kord, milles Accredia akrediteerimisasutusena tegutseb, rikub eelkõige liidu konkurentsioiguse valdkonna norme (ELTL artikkel 102), teenuste osutamise vabadust (ELTL artikkel 56) ja harta artiklites 20 ja 21 ette nähtud mittediskrimineerimise põhimõtet.

- 7 PJLA tehtavaid akrediteerimistoiminguid tuleks Accredia tegevusega täielikult samaväärseks pidada, sest need kaks asutust, mis mõlemad on ILAC-i liikmed, on allkirjastanud vastastikuse tunnustamise lepingu ning peavad täielikult kinni samadest ohutus- ja kontrollinõuetest.
- 8 Apellandi arvates sätestatakse seaduse nr 88/2009 artiklis 40 – mis on oma laadilt erisäte, sest seda saab kohaldada määruses nr 765/2008 sätetest eraldi, kuna seadusega nr 88/2009 rakendatakse liidu direktiive otse – ainult see, et akrediteerimine toimub IEC EN ISO/IEC 17025 standardi kohaselt ning et akrediteerimisasutus peab omama tunnustust ja toimima vastavalt IEC EN ISO/IEC 17011 standardile; need on aga tingimused, mida PJLA täidab. Riigisiseste õigusnormidega on seega lubatud, et akrediteerimistoiminguid võivad läbi viia ka muud asutused kui ühtne riiklik asutus Accredia. Järelikult on lubatud see, et labor pöördub akrediteerimiseks PJLA poole.
- 9 Apellant väidab, et määrust nr 765/2008 tuleb tõlgendada kooskõlas liidu esmase õigusega, eelkõige ELTL artiklitega 56 ja 102 ning harta artiklitega 20 ja 21, ning kui eelotsusetaotluse esitanud kohus peaks leidma, et need sätted on omavahel vastuolus, tuleb Euroopa Kohtule esitada küsimus kõnealuse määruse kehtivuse kohta.
- 10 PJLA astus apellandi toetuseks menetlusse, väites, et Accredia monopol takistab tal Itaalias tegutseda ning et liidu konkurentsioiguse norme tuleks lubada ekstraterritoriaalselt kohaldada, kui konkurentsi piirav tegevusel on liidu siseselt märgatav toime, sõltumata kohast, kus asjaomased asutused on asutatud.
- 11 Accredia vaidlustab apellandi esitatud apellatsioonkaebuse väidete põhjendatuse, olles ühest küljest vastu Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse esitamisele, kuna määrusest nr 765/2008 tuleneb, et ühtse asutuse tehtavad akrediteerimistoimingud kuuluvad riigi määratud avalike ülesannete alla, ja mitte majandustegevusega tegelemise hulka, ja leides teisest küljest, et liidu õigusnorme, mille rikkumisele apellant tugineb, kohaldatakse ainult liikmesriikide kodanikele ja ettevõtjatele ning mitte sellisele asutusele nagu PJLA, mille asukoht on kolmandas riigis.
- 12 Maakondlik ametiasutus väidab, et Euroopa Kohtule ei saa eelotsusetaotlust esitada, kuna põhikohtuasjas on tervisekaitse tähtsam kui liidu õiguspõhimõtte, mis puudutab vaba pääsu turule ja konkurentsile, väidetava rikkumine.

Eelotsusetaotluse põhistuse lühiülevaade

- 13 Eelotsusetaotluse esitanud kohus on seisukohal, et asjaomaste Itaalia õigusaktidega on määrust nr 765/2008 riigisiseses õiguses täielikult rakendatud ühtse riikliku akrediteerimisasutuse (Accredia) asutamisega ning seetõttu ei ole võimalik akrediteerimistoiminguid laiendada muudele asutustele, nagu PJLA.
- 14 Eelkõige tuleb seadust nr 88/2009 ja määrust nr 765/2008 tõlgendada, lähtudes integratsiooni ja kooskõlastamise loogikast, mitte erandite või vastuolude

loogikast, võttes arvesse kõnealuse määruse vahetut kohaldatavust. Seega tuleb seaduse nr 88/2009 artiklit 40 mõista seda määrust arvesse võttes nii, et see viitab asutustele, mis tegutsevad vastavalt „ühtse asutuse” süsteemile, mida kinnitab ka seaduse nr 99/2009 artikkel 4.

- 15 Vaatamata sellele, et eelotsusetaotluse esitanud kohus peab õigeks eespool esitatud tõlgendust, küsib ta siiski, kas määrusega nr 765/2008 on vastuolus Itaalia õigusakt, mis jätab võimaluse, et akrediteerimistoiminguid võivad teha ka asutused, nagu PJLA, mis ei ole Euroopa Liidus asutatud, kuid millel on ühtse akrediteerimisasutusega samaväärne kvalifikatsioonitase.
- 16 Kui see on nii, küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus teisena, kas määrus nr 765/2008, kehtestades akrediteerimistoimingutes seadusliku monopoli, on kooskõlas liidu õiguse põhimõtetega, mis käsitlevad teenuste osutamise vabadust (ELTL artikkel 56), konkurentsi kaitset (ELTL artikkel 102), võrdset kohtlemist ja diskrimineerimiskeeldu (harta artiklid 20 ja 21), ning seega kehtiv.
- 17 Mis puudutab eelkõige ELTL artiklit 56, viitab eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtu praktikale, mille kohaselt on ELTL artikliga 56 vastuolus ükskõik millise riigisisese õigusakti kohaldamine, mille toime raskendatakse liikmesriikide vahelist teenuste osutamist võrreldes puhtalt riigisiseste teenuste osutamisega. ELTL artikliga 56 nõutakse, et kaotataks kõik teenuste osutamise vabaduse piirangud, mis kehtestati asjaolu tõttu, et teenuse osutaja asukoht on erinevas liikmesriigis, kui see, milles ta teenust osutab. Teenuste osutamise vabaduse piiranguteks tuleb lugeda riigisisesed meetmed, mis keelavad, takistavad või teevad selle vabaduse kasutamise vähem atraktiivseks (25. juuli 2018. aasta kohtuotsus TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, punktid 45 ja 46 ning seal viidatud kohtupraktika). ELTL artikliga 56 liikmesriikide kodanikele antud teenuste osutamise vabadus hõlmab „passiivset” teenuste osutamise vabadust ehk teenuste saajate vabadust minna ilma piiranguid kogemata teise liikmesriiki teenust saama (9. märtsi 2017. aasta kohtuotsus Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, punkt 35).
- 18 ELTL artikliga 102 seoses viitab eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtu praktikale, mille kohaselt on ELTL artikli 102 kohaldamise eeldus, kui hinnatakse asjaomase ettevõtja turgu valitseva seisundi võimalikku olemasolu, asjassepuutuva turu määratlemine (30. jaanuari 2020. aasta kohtuotsus Generics (UK) Ltd. jt vs. Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, punktid 127, 128 ja 129).
- 19 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et Accredia monopoolne seisund ei riku ELTL artiklit 102, kuna Accrediat ei saa pidada ettevõtjaks – tegemist on mittetulundusühinguga ning see täidab esmatähtsat avalikku ülesannet. Lisaks ei saa PJLA tugineda sellele, et tema kasuks tuleks kohaldada liidu õigusnorme, sest ta on kolmandas riigis asutatud isik.
- 20 Siiski on eelotsusetaotluse esitanud kohtul kahtlused, kas ühtse asutuse süsteemiga kehtestatud monopoolne kord on kooskõlas ELTL artikliga 102, seoses

konkurentsivabadusega liidu siseselt läbiviidavate akrediteerimistoimingute osutamisel.

TÖÖDOKUMENT