Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

6 maggio 2021 *

«Rinvio pregiudiziale – Ravvicinamento delle legislazioni – Regolamento (CE) n. 765/2008 – Norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti – Unico organismo nazionale di accreditamento – Rilascio del certificato di accreditamento agli organismi di valutazione della conformità – Organismo di accreditamento avente sede in uno Stato terzo – Articolo 56 TFUE – Articolo 102 TFUE – Articoli 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea – Validità»

Nella causa C-142/20,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Italia), con ordinanza del 26 febbraio 2020, pervenuta in cancelleria il 26 marzo 2020, nel procedimento

Analisi G. Caracciolo Srl

contro

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,

con l'intervento di:

Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc,

LA CORTE (Prima Sezione),

composta da J.-C. Bonichot, presidente di sezione, L. Bay Larsen, C. Toader (relatrice), M. Safjan e N. Jääskinen, giudici,

avvocato generale: J. Richard de la Tour

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

* Lingua processuale: l'italiano.

considerate le osservazioni presentate:

– per la Analisi G. Caracciolo Srl e la Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc., da S. Pensabene Lionti, avvocato;

– per la Accredia – Ente Italiano di Accreditamento, da L. Grisostomi Travaglini e G. Poli, avvocati;

– per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita da M. Russo ed E. Feola, avvocati dello Stato;

– per il governo ceco, da M. Smolek, T. Müller, J. Vláčil e T. Machovičová, in qualità di agenti;

– per il governo spagnolo, da L. Aguilera Ruiz e M.J. Ruiz Sánchez, in qualità di agenti;

– per il governo austriaco, da A. Posch, in qualità di agente;

– per il governo polacco, da B. Majczyna, in qualità di agente;

– per il Parlamento europeo, da L. Visaggio e L. Stefani, in qualità di agenti;

– per il Consiglio dell'Unione europea, da A.-L. Meyer ed E. Ambrosini, in qualità di agenti;

– per la Commissione europea, da G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran e P. Rossi, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione e sulla validità del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU 2008, L 218, pag. 30).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Analisi G. Caracciolo Srl, laboratorio di analisi che opera quale organismo di valutazione della conformità delle imprese alimentari e che svolge la propria attività in Italia (in prosieguo: il «laboratorio Caracciolo»), e la Regione Siciliana (Italia), in merito alla validità dell'attestazione di accreditamento rilasciata a tale laboratorio dalla Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (in prosieguo: la «PJLA»), organismo con sede negli Stati Uniti.

Contesto normativo

Regolamento n. 765/2008

3 I considerando 1, 9, 12, 13, 15, 19 e 20 del regolamento n. 765/2008 così recitano:

«(1) È necessario assicurare che i prodotti che beneficiano della libera circolazione dei beni all'interno della Comunità soddisfino requisiti che offrano un grado elevato di protezione di interessi pubblici come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro nonché la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica, assicurando che la libera circolazione dei prodotti non sia limitata in misura maggiore di quanto consentito ai sensi della normativa comunitaria di armonizzazione o altre norme comunitarie in materia. Di conseguenza, si dovrebbero prevedere norme sull'accreditamento, la vigilanza del mercato, i controlli dei prodotti provenienti da paesi terzi e la marcatura CE.

(...)

(9) Il valore particolare dell'accreditamento sta nel fatto che esso fornisce un'attestazione dotata di autorità della competenza tecnica degli organismi cui spetta assicurare conformità alle norme applicabili.

(...)

(12) Ove la normativa comunitaria di armonizzazione preveda la selezione di organismi preposti alla valutazione di conformità per la sua applicazione, l'accreditamento trasparente, come previsto dal presente regolamento, garantendo il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi da parte delle autorità pubbliche nazionali in tutta la Comunità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere i mezzi adeguati per effettuare esse stesse tale valutazione. In tali casi, al fine di garantire l'adeguato livello di credibilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, esse dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi preposti alla valutazione di conformità oggetto della valutazione soddisfano i pertinenti requisiti normativi.

(13) Un sistema di accreditamento che funzioni con riferimento a regole vincolanti aiuta ad accrescere la fiducia reciproca tra gli Stati membri quanto alla competenza degli organismi di valutazione della conformità e, conseguentemente, quanto alla validità dei certificati e dei rapporti di prova da questi rilasciati. In tal modo, rafforza il principio del riconoscimento reciproco e, pertanto, le disposizioni del presente regolamento sull'accreditamento dovrebbero applicarsi agli organismi che effettuano valutazioni della conformità sia nel settore regolato sia nel settore non regolato. Poiché si tratta di garantire la qualità dei certificati e dei rapporti di prova indipendentemente dal fatto che rientrino nell'uno o nell'altro settore, non dovrebbe essere fatta alcuna distinzione tra il settore regolato e quello non regolato.

(...)

(15) Poiché lo scopo dell'accreditamento è attestare in modo autorevole la competenza di un organismo ad eseguire attività di valutazione della conformità, gli Stati membri non dovrebbero mantenere più di un organismo nazionale di accreditamento e dovrebbero garantire che tale organismo sia organizzato in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. Tali organismi nazionali di accreditamento dovrebbero operare indipendentemente da attività commerciali di valutazione della conformità. È dunque opportuno prevedere che gli Stati

membri si assicurino che gli organismi nazionali di accreditamento siano considerati, nello svolgimento dei loro compiti, esercitare l'autorità pubblica, indipendentemente dal loro status giuridico.

(...)

(19) La concorrenza tra organismi nazionali di accreditamento potrebbe determinare la commercializzazione della loro attività, che è incompatibile con il loro ruolo di livello finale di controllo nella catena di valutazione della conformità. L'obiettivo del presente regolamento è di garantire che, all'interno dell'Unione europea, un certificato di accreditamento sia sufficiente per l'intero territorio dell'Unione e di evitare accreditamenti multipli, che costituiscono un costo aggiuntivo senza valore aggiunto. Gli organismi nazionali di accreditamento possono trovarsi in concorrenza sui mercati dei paesi terzi, ma ciò non deve avere effetti sulle loro attività all'interno della Comunità o sulle attività di cooperazione e di valutazione inter pares organizzate dall'organismo riconosciuto ai sensi del presente regolamento.

(20) Per evitare accreditamenti multipli, per aumentare l'accettazione ed il riconoscimento dei certificati di accreditamento e per svolgere un controllo efficace degli organismi di valutazione della conformità accreditati, gli organismi di valutazione della conformità dovrebbero chiedere l'accreditamento all'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui sono stabiliti. Tuttavia, è necessario che gli organismi di valutazione della conformità possano chiedere l'accreditamento in un altro Stato membro qualora nel proprio Stato membro non esista un organismo nazionale di accreditamento oppure nel caso in cui l'organismo nazionale di accreditamento non abbia le competenze per fornire i servizi di accreditamento richiesti. In tali casi vi dovrebbe essere adeguata cooperazione e scambio di informazioni tra gli organismi nazionali di accreditamento».

4 Ai sensi dell'articolo 1, paragrafi 1 e 2, del citato regolamento:

«1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'organizzazione e il funzionamento dell'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità nello svolgimento di attività di valutazione della conformità.

2. Il presente regolamento fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti per garantire che essi soddisfino requisiti che offrano un grado elevato di protezione di interessi pubblici, come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica».

5 L'articolo 2, punto 10, di detto regolamento definisce l'«accreditamento» come l'«attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità».

6 L'articolo 2, punto 11, del medesimo regolamento definisce l'«organismo nazionale di accreditamento» come «l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento».

7 L'articolo 4 del regolamento n. 765/2008, intitolato «Principi generali», ai paragrafi 1, 2, 5 e 7, così dispone:

«1. Ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento.

2. Lo Stato membro che ritenga che, dal punto di vista economico, non abbia senso o non sia sostenibile avere un organismo nazionale di accreditamento o fornire certi servizi di accreditamento ricorre, quanto più possibile, all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro.

(...)

5. Qualora l'accreditamento non sia effettuato direttamente dalle stesse autorità pubbliche, gli Stati membri incaricano il proprio organismo nazionale di accreditamento di effettuare l'accreditamento quale attività di autorità pubblica e gli conferiscono un riconoscimento formale.

(...)

7. L'organismo nazionale di accreditamento opera senza scopo di lucro».

8 L'articolo 5 di tale regolamento, intitolato «Funzionamento dell'accreditamento», ai paragrafi 1 e da 3 a 5 prevede quanto segue:

«1. Un organismo nazionale di accreditamento che ne abbia ricevuto domanda da un organismo di valutazione della conformità valuta se quest'ultimo sia competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità. In caso affermativo, l'organismo nazionale di accreditamento rilascia un certificato di accreditamento.

(...)

3. Gli organismi nazionali di accreditamento controllano gli organismi di valutazione della conformità ai quali hanno rilasciato un certificato di accreditamento.

4. Un organismo nazionale di accreditamento che accerti che un organismo di valutazione della conformità accreditato non è più competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità o ha commesso una violazione grave dei suoi obblighi adotta tutte le misure appropriate entro tempi ragionevoli per limitare, sospendere o revocare il certificato di accreditamento.

5. Gli Stati membri istituiscono procedure per la trattazione dei ricorsi, compresi se del caso i rimedi giurisdizionali, contro le decisioni in materia di accreditamento o contro la mancata adozione di tali decisioni».

9 Ai sensi dell'articolo 6 di detto regolamento, intitolato «Principio di non concorrenza»:

«1. Gli organismi nazionali di accreditamento non sono in concorrenza con gli organismi di valutazione della conformità.

2. Gli organismi nazionali di accreditamento non sono in concorrenza con altri organismi nazionali di accreditamento.

3. Gli organismi nazionali di accreditamento sono autorizzati a svolgere la loro attività oltre frontiera sul territorio di un altro Stato membro su richiesta di un organismo di valutazione della conformità, nelle circostanze di cui all'articolo 7, paragrafo 1, oppure su richiesta di un organismo nazionale di accreditamento, in conformità dell'articolo 7, paragrafo 3, in cooperazione con l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in questione».

10 L'articolo 7 del medesimo regolamento, intitolato «Accreditamento transfrontaliero», così dispone:

«1. Qualora chiedano l'accreditamento, gli organismi di valutazione della conformità si rivolgono all'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui sono stabiliti o all'organismo nazionale di accreditamento al quale tale Stato membro è ricorso in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2.

Tuttavia, gli organismi di valutazione della conformità possono chiedere l'accreditamento ad un organismo nazionale di accreditamento diverso da quelli indicati nel primo comma in una delle seguenti situazioni:

a) qualora lo Stato membro in cui sono stabiliti abbia deciso di non istituire un organismo nazionale di accreditamento e non sia ricorso all'organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2;

b) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non effettuino l'accreditamento relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento;

c) qualora gli organismi nazionali di accreditamento di cui al primo comma non abbiano superato positivamente la valutazione inter pares ai sensi dell'articolo 10 relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accreditamento.

2. L'organismo nazionale di accreditamento il quale riceva una richiesta ai sensi del paragrafo 1, lettera b) o c), ne informa l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità. In tali casi, l'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente organismo di valutazione della conformità può partecipare come osservatore.

3. Un organismo nazionale di accreditamento può chiedere ad un altro organismo nazionale di accreditamento di svolgere parte dell'attività di valutazione. In tal caso, il certificato di accreditamento è rilasciato dall'organismo richiedente».

11 L'articolo 10 del regolamento n. 765/2008, intitolato «Valutazione inter pares», al paragrafo 1 così dispone:

«Gli organismi nazionali di accreditamento si sottopongono a una valutazione inter pares organizzata dall'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14».

12 L'articolo 11 di tale regolamento, intitolato «Presunzione di conformità degli organismi nazionali di accreditamento», stabilisce quanto segue:

«1. Le condizioni di cui all'articolo 8 si presumono soddisfatte dagli organismi nazionali di accreditamento che, avendo superato con successo la valutazione inter pares di cui all'articolo 10, dimostrino la propria conformità con i criteri stabiliti nella pertinente norma armonizzata, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Le autorità nazionali riconoscono l'equivalenza dei servizi prestati dagli organismi di accreditamento che abbiano superato con successo la valutazione inter pares di cui all'articolo 10 ed accettano quindi, sulla base della presunzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, i certificati di accreditamento di tali organismi e gli attestati rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati».

Diritto italiano

13 L'articolo 40 della legge del 7 luglio 2009, n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (Supplemento Ordinario alla GURI n. 161, del 14 luglio 2009; in prosieguo: la «legge n. 88/2009») ai commi 1 e 2 così dispone:

«1. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai:

a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari;

b) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.

2. I laboratori di cui al comma 1, lettere a) e b), di seguito indicati come "laboratori", devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011».

14 L'8 luglio 2010 è stato definito l'Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge [n. 88/2009], tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle «Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori» (Supplemento Ordinario alla GURI n. 176, del 30 luglio 2010). A termini dell'articolo 1 del medesimo:

«Il presente accordo si applica ai:

a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari;

b) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi».

15 L'articolo 3 di detto accordo, intitolato «Elenchi regionali dei laboratori», così dispone:

«1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi i laboratori presenti sul proprio territorio.

a) in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, comma 1;

b) non ancora accreditati ai sensi dell'art. 2 comma 1, ma che abbiano comprovato l'avvio delle procedure di accreditamento per le relative prove o gruppi di prove. In tale caso l'accreditamento dovrà essere conseguito al massimo entro 18 mesi dalla data di invio alla Regione o alla Provincia Autonoma dell'istanza.

2. L'iscrizione di cui al precedente comma 1 consente l'esercizio dell'attività inerente il presente accordo su tutto il territorio nazionale ed è valida fino al permanere delle condizioni in base alle quali essa è stata effettuata.

Le Regioni e Province Autonome provvedono alla pubblicazione, con cadenza almeno annuale, degli elenchi di cui al presente articolo, aggiornati, trasmettendone copia al Ministero della salute, per la pubblicazione dell'elenco nazionale sul sito del medesimo Ministero».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

16 Dal 2014, il laboratorio Caracciolo svolge in Italia le attività assegnate agli organismi di valutazione della conformità nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari, sulla base di un accreditamento rilasciato dalla PJLA.

17 In seguito a una domanda di accreditamento presentata nel 2012 presso la Accredia – Ente Italiano di Accreditamento (in prosieguo: la «Accredia»), unico organismo nazionale di accreditamento in Italia, il laboratorio Caracciolo è stato provvisoriamente inserito nell'elenco della Regione Siciliana dei laboratori accreditati per le attività di valutazione e di analisi di dette imprese. Poiché la procedura di accreditamento presso la Accredia non ha avuto esito positivo, il laboratorio in questione è stato cancellato dall'elenco regionale dei laboratori accreditati nel 2017, con provvedimento della Regione Siciliana recante aggiornamento di tale elenco.

18 Il laboratorio Caracciolo ha impugnato tale provvedimento dinanzi al Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Italia), adducendo di essere in possesso di un accreditamento rilasciato dalla PJLA conformemente alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, come prescritto dall'articolo 40, commi 1 e 2, della legge n. 88/2009. Secondo tale laboratorio, l'attività di accreditamento della PJLA dovrebbe essere considerata equivalente a quella svolta dalla Accredia.

19 Con ordinanza cautelare del 10 luglio 2017, detto giudice ha disposto l'ammissione con riserva del laboratorio Caracciolo nell'elenco regionale.

20 La Accredia ha interposto appello avverso tale ordinanza dinanzi al Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Italia), il quale, con ordinanza del 29 settembre 2017, ha riformato l'ordinanza cautelare.

21 Il Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia, nuovamente investito della controversia, ha respinto il ricorso del laboratorio Caracciolo con la motivazione che, alla luce degli obiettivi di salvaguardia della salute perseguiti dalla normativa dell'Unione e dalla normativa italiana che l'ha trasposta, i laboratori sono tenuti, al fine di ottenere un accreditamento, a presentare la loro domanda presso l'organismo nazionale di accreditamento. Secondo tale giudice, poiché la legislazione italiana ha designato la Accredia quale unico organismo nazionale di accreditamento, ai sensi del regolamento n. 765/2008, tale organismo sarebbe competente in via esclusiva a rilasciare i certificati di accreditamento in Italia.

22 Il laboratorio Caracciolo ha impugnato tale sentenza dinanzi al giudice del rinvio, sostenendo che conferire una simile competenza alla Accredia violerebbe l'articolo 56 TFUE, relativo alla libera prestazione dei servizi, l'articolo 102 TFUE, relativo al principio di libera concorrenza, e i principi di uguaglianza e non discriminazione, sanciti dagli articoli 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»).

23 Il laboratorio Caracciolo sostiene altresì che la PJLA e la Accredia, nella loro qualità di membri dell'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), nell'ambito del quale hanno firmato un accordo di mutuo riconoscimento, sono soggetti alla medesima normativa tecnica. Di conseguenza, giacché il regolamento n. 765/2008, secondo tale laboratorio, non osterebbe all'applicazione della normativa speciale italiana, ossia dell'articolo 40 della legge n. 88/2009, che consentirebbe ai laboratori di rivolgersi, per il loro accreditamento, a un organismo diverso dalla Accredia, la PJLA svolgerebbe un'attività equivalente a quella della Accredia e avrebbe validamente accreditato il laboratorio Caracciolo.

24 Il giudice del rinvio non condivide l'interpretazione proposta dal laboratorio Caracciolo. Tale giudice ritiene che il diritto italiano sia conforme al regolamento n. 765/2008, nella misura in cui prevede che solo la Accredia possa rilasciare gli accreditamenti. Tuttavia, esso è del parere che una domanda di

pronuncia pregiudiziale sia necessaria al fine di accertare, in particolare, se un'interpretazione delle disposizioni nazionali che ammetta l'attività di accreditamento da parte di un organismo diverso dalla Accredia sia compatibile con il regolamento n. 765/2008 e se quest'ultimo consenta a organismi stabiliti in paesi terzi, laddove offrano adeguate garanzie di professionalità, di svolgere l'attività di accreditamento di cui al procedimento principale. In caso di risposta in senso negativo, tale giudice si interroga sulla validità del regolamento in parola alla luce degli articoli 56 e 102 TFUE nonché degli articoli 20 e 21 della Carta, nella parte in cui esso riserva l'attività di accreditamento a un unico organismo nazionale.

25 Stante quanto precede, il Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Dica la Corte di Giustizia dell'Unione europea se il regolamento [n. 765/2008] osta a una disciplina nazionale (quale l'articolo 40 della legge [n. 88/2009]) laddove interpretata nel senso di ammettere che l'attività di accreditamento possa essere svolta da Organismi non aventi sede in uno dei Paesi dell'Unione europea – e quindi senza rivolgersi all'Organismo unitario di accreditamento –, laddove tali Organismi garantiscano comunque il rispetto delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e UNI CEI EN ISO/IEC 17011 e dimostrino – anche attraverso accordi di mutuo riconoscimento – il possesso di una qualificazione sostanzialmente assimilabile a quella degli Organismi unici di cui al regolamento [n. 765/2008].

2) Dica la Corte di giustizia dell'Unione europea se – in relazione all'articolo 56 TFUE, agli articoli 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nonché all'articolo 102 TFUE – il regolamento [n. 765/2008], laddove istituisce un regìme di sostanziale monopolio al livello nazionale delle attività di accreditamento attraverso il sistema dell'"Organismo unico", violi i principi del diritto primario dell'Unione europea e, in particolare, i princìpi di libera prestazione dei servizi e di non discriminazione, il divieto di disparità di trattamento, nonché le regole in materia di concorrenza che vieta[no] situazioni di monopolio».

Sulle questioni pregiudiziali

Osservazioni preliminari

26 Si deve rilevare che, benché formalmente le questioni pregiudiziali poste non si riferiscano all'interpretazione di alcuna disposizione specifica del regolamento n. 765/2008, una simile circostanza non osta a che la Corte fornisca tutti gli elementi interpretativi del diritto dell'Unione che possano essere utili per definire il procedimento principale. A tale proposito, spetta alla Corte trarre dall'insieme degli elementi forniti dal giudice nazionale, e in particolare dalla motivazione della decisione di rinvio, gli elementi di tale diritto che richiedano un'interpretazione, tenuto conto dell'oggetto del procedimento principale [v., in tal senso, sentenza del 7 novembre 2019, K.H.K. (Sequestro conservativo su conti bancari), C-555/18, EU:C:2019:937, punto 29 e giurisprudenza ivi citata].

27 A tale riguardo, dalla domanda di pronuncia pregiudiziale risulta che i dubbi del giudice del rinvio riguardano essenzialmente l'interpretazione e la validità delle disposizioni del capo II di detto regolamento, intitolato «Accreditamento», e in particolare dell'articolo 4, paragrafi 1 e 5, e dell'articolo 7, paragrafo 1, del medesimo. Di conseguenza, occorre riformulare le questioni pregiudiziali poste in modo da tener conto di tali considerazioni.

Sulla prima questione

28 Con la prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 4, paragrafi 1 e 5, e l'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento n. 765/2008 debbano essere interpretati nel senso che essi ostano all'interpretazione di una legislazione nazionale secondo la quale l'attività di accreditamento può essere svolta da organismi diversi dall'unico organismo nazionale di accreditamento, ai sensi dello stesso regolamento, aventi sede in uno Stato terzo, qualora tali organismi garantiscano il rispetto delle norme internazionali e dimostrino, in particolare mediante accordi di mutuo riconoscimento, di essere in possesso di una qualifica equivalente a quella di detto unico organismo di accreditamento.

29 Occorre rilevare, in via preliminare, che l'articolo 2, punto 11, del regolamento n. 765/2008 definisce l'«organismo nazionale di accreditamento» come «l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento».

30 Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, del medesimo regolamento, ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento. Il paragrafo 5 di tale articolo 4 prevede che, qualora l'accreditamento non sia effettuato direttamente dalle stesse autorità pubbliche, gli Stati membri incaricano il proprio organismo nazionale di effettuare tale attività di autorità pubblica e gli conferiscono un riconoscimento formale.

31 L'articolo 7 del regolamento n. 765/2008 descrive le modalità dell'accreditamento transfrontaliero. Al paragrafo 1 di tale disposizione si precisa che gli organismi di valutazione della conformità sono tenuti a chiedere l'accreditamento all'organismo nazionale di accreditamento designato dallo Stato membro nel quale sono stabiliti. In forza delle lettere da a) a c) dello stesso paragrafo, si può derogare a tale prescrizione qualora non sia stato istituito alcun organismo nazionale di accreditamento nello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità, o qualora siano in questione attività per le quali l'organismo nazionale di accreditamento non può effettuare l'accreditamento conformemente alle disposizioni di tale regolamento.

32 Dal combinato disposto delle disposizioni citate deriva che ciascuno Stato membro è tenuto a designare un unico organismo nazionale di accreditamento e che gli organismi di valutazione della conformità sono tenuti, in linea di principio, a chiedere l'accreditamento presso tale organismo. Fatte salve le eccezioni di cui alle lettere da a) a c) del suddetto articolo 7, paragrafo 1, le disposizioni in questione non consentono quindi a un organismo di valutazione della conformità di presentare una domanda di accreditamento presso un organismo nazionale di accreditamento diverso da quello dello Stato membro in cui esso è stabilito. Queste stesse disposizioni non consentono neppure a un organismo di valutazione della conformità di conseguire un accreditamento presso un organismo stabilito in uno Stato terzo al fine di svolgere la propria attività nel territorio dell'Unione.

33 Occorre rilevare che l'interpretazione effettuata al punto precedente è corroborata dal contesto in cui si inseriscono l'articolo 4, paragrafi 1 e 5, e l'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento n. 765/2008.

34 Dal considerando 15 del regolamento in parola risulta infatti che gli Stati membri non dovrebbero mantenere più di un organismo nazionale di accreditamento e dovrebbero garantire che tale organismo sia organizzato in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. Inoltre, secondo questo stesso considerando, tali organismi, nello svolgimento dei loro compiti, sono considerati esercitare l'autorità pubblica, indipendentemente dal loro status giuridico.

35 L'articolo 6 del regolamento n. 765/2008, relativo all'accreditamento, prevede, per di più, che agli organismi di valutazione e agli organismi di accreditamento si applichi il principio di non concorrenza. Questi ultimi sono inoltre tenuti al rispetto dei requisiti previsti all'articolo 8 di tale regolamento, tra i quali figurano l'indipendenza, l'obiettività, l'imparzialità e l'assenza di pressioni commerciali e di conflitto di interessi.

36 L'interpretazione di cui al punto 32 della presente sentenza è altresì corroborata dall'interpretazione teleologica del regolamento in questione.

37 Dall'articolo 1, paragrafi 1 e 2, di detto regolamento, letto alla luce del suo considerando 1, risulta che esso stabilisce norme riguardanti l'organizzazione e il funzionamento dell'accreditamento degli organismi di valutazione incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità, al fine di garantire che i prodotti che beneficiano della libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione soddisfino i requisiti che offrono un grado elevato di protezione di interessi pubblici, come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica.

38 Invero, secondo il considerando 9 del regolamento n. 765/2008, il valore particolare dell'accreditamento sta nel fatto che esso fornisce un'attestazione dotata di autorità della competenza tecnica degli organismi cui spetta assicurare la conformità alle norme applicabili.

39 I considerando 12 e 13 di tale regolamento precisano altresì che l'accreditamento trasparente, garantendo il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità da parte delle autorità pubbliche nazionali dell'Unione. Le regole vincolanti alla base del sistema di accreditamento hanno lo scopo di accrescere la fiducia reciproca tra gli Stati membri quanto alla competenza degli organismi di valutazione della conformità e, conseguentemente, quanto alla validità dei certificati e dei rapporti di prova da questi rilasciati, rafforzando in tal modo il principio del riconoscimento reciproco.

40 Come risulta dal considerando 20 del medesimo regolamento, tale sistema mira a evitare accreditamenti multipli, ad aumentare l'accettazione e il riconoscimento dei certificati di accreditamento e a svolgere un controllo efficace degli organismi di valutazione della conformità accreditati.

41 Al fine di conseguire gli obiettivi previsti dal regolamento n. 765/2008, ossia che i prodotti soddisfino i requisiti che offrono un grado elevato di protezione degli interessi pubblici, il legislatore dell'Unione ha quindi previsto disposizioni disciplinanti l'accreditamento, relative in particolare alla natura e al funzionamento dell'organismo incaricato di tale compito o al rilascio dei certificati di conformità e al loro mutuo riconoscimento, destinate a garantire la fiducia necessaria in questi ultimi. A questo proposito, la condizione dell'unicità degli organismi nazionali di accreditamento designati in ciascuno Stato membro mira a garantire il rispetto degli obiettivi suesposti, in particolare quello del controllo efficace degli organismi di valutazione della conformità accreditati, perseguiti da detto regolamento.

42 Tale interpretazione dell'articolo 4, paragrafi 1 e 5, e dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento n. 765/2008 non può essere messa in discussione dal fatto, rilevato dal giudice del rinvio, che un organismo di accreditamento di uno Stato terzo possa essere in possesso di una qualificazione che attesti il rispetto delle norme internazionali per svolgere l'attività di accreditamento e concludere accordi di mutuo riconoscimento, nell'ambito di enti internazionali di tipo associativo, come, nel caso di specie, l'ILAC.

43 Infatti, come rilevano il governo spagnolo, in sostanza, e il governo polacco, l'adesione a un simile accordo di mutuo riconoscimento non consente di garantire che l'organismo di accreditamento soddisfi i requisiti previsti dal regolamento n. 765/2008. È vero che i firmatari dell'accordo di mutuo riconoscimento dell'ILAC devono dimostrare di soddisfare le norme internazionali ISO relative ai requisiti imposti agli organismi di accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, nonché requisiti supplementari, in particolare in termini di esperienza. Nondimeno, tali requisiti non corrispondono a quelli stabiliti da tale regolamento, attinenti segnatamente al fatto che, in forza

dell'articolo 4, paragrafo 5, dello stesso, tali organismi nazionali di accreditamento svolgono un'attività di autorità pubblica nel rispetto dei requisiti elencati all'articolo 8 di detto regolamento, in particolare di indipendenza, imparzialità e competenza.

44 Inoltre, l'accordo di mutuo riconoscimento dell'ILAC riguarda il riconoscimento dei certificati di conformità rilasciati da enti accreditati da firmatari dell'accordo, al fine di facilitare il commercio internazionale, e non quello dell'equivalenza delle qualifiche degli organismi nazionali di accreditamento, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento n. 765/2008.

45 Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alla prima questione pregiudiziale dichiarando che l'articolo 4, paragrafi 1 e 5, e l'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento n. 765/2008 devono essere interpretati nel senso che essi ostano all'interpretazione di una legislazione nazionale secondo la quale l'attività di accreditamento può essere svolta da organismi diversi dall'unico organismo nazionale di accreditamento, ai sensi dello stesso regolamento, aventi sede in uno Stato terzo, quand'anche tali organismi garantiscano il rispetto delle norme internazionali e dimostrino, in particolare mediante accordi di mutuo riconoscimento, di essere in possesso di una qualifica equivalente a quella di detto unico organismo di accreditamento.

Sulla seconda questione

46 Con la seconda questione, il giudice del rinvio chiede alla Corte, in sostanza, di accertare la validità delle disposizioni del capo II del regolamento n. 765/2008 alla luce degli articoli 56 e 102 TFUE nonché degli articoli 20 e 21 della Carta, nella misura in cui esse prevedono che l'attività di accreditamento sia esercitata a titolo esclusivo dall'unico organismo nazionale, ai sensi di tale regolamento.

47 Anzitutto, per quanto riguarda le disposizioni relative alla libera prestazione di servizi, va rilevato, in primo luogo, che l'articolo 56 TFUE impone non solo l'eliminazione di qualsiasi discriminazione nei confronti del prestatore di servizi stabilito in un altro Stato membro a causa della sua cittadinanza, ma anche la soppressione di qualsiasi restrizione alla libera prestazione dei servizi, anche qualora tale restrizione si applichi indistintamente ai prestatori nazionali e a quelli degli altri Stati membri, quando essa è tale da proibire, ostacolare o rendere meno attraenti le attività del prestatore stabilito in un altro Stato membro, dove offre legalmente servizi analoghi (sentenza dell'11 dicembre 2019, TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, punto 35 e giurisprudenza ivi citata).

48 In secondo luogo, conformemente alla giurisprudenza della Corte, una restrizione del genere può nondimeno essere ammessa a titolo di misure derogatorie, per motivi di ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di sanità pubblica, espressamente previste agli articoli 51 e 52 TFUE e applicabili parimenti in materia di libera prestazione dei servizi in forza dell'articolo 62 TFUE o, qualora sia applicata in modo non discriminatorio, giustificata da ragioni imperative d'interesse generale (sentenza del 28 gennaio 2016, Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, punto 31 e giurisprudenza ivi citata). Inoltre, ai sensi dell'articolo 51 TFUE, sono escluse dall'applicazione delle disposizioni sulla libera prestazione dei servizi, per quanto riguarda lo Stato membro interessato, le attività che in tale Stato partecipino all'esercizio dei pubblici poteri.

49 A tale proposito, si deve rilevare che, conformemente all'articolo 4, paragrafi 1 e 5, del regolamento n. 765/2008, ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale al fine di svolgere, quale attività di autorità pubblica, l'attività di accreditamento, e gli conferisce un riconoscimento formale. L'articolo 2, punto 11, di tale regolamento precisa al riguardo che l'organismo che svolge l'attività di accreditamento è autorizzato dallo Stato membro che l'ha designato.

50 Dall'articolo 4, paragrafo 7, e dagli articoli 6 e 8 del regolamento n. 765/2008 risulta che gli organismi di accreditamento non possono svolgere attività di natura commerciale né essere in concorrenza con altri organismi di valutazione della conformità o di accreditamento e devono operare senza scopo di lucro. Essi devono agire in piena indipendenza e in piena imparzialità e dispongono di una competenza esclusiva nel territorio dello Stato membro in cui sono stabiliti per svolgere l'attività di accreditamento loro conferita da tale Stato, salvo nelle ipotesi, tassativamente definite dall'articolo 7 di tale regolamento, in cui ci si può rivolgere a un altro organismo nazionale di accreditamento.

51 Analogamente, si deve rilevare che gli organismi nazionali di accreditamento dispongono, come emerge dall'articolo 5 del regolamento n. 765/2008, di un potere decisionale, nonché di un potere di controllo e sanzionatorio, che figurano tra gli elementi da prendere in considerazione al fine di determinare se un'attività si ricolleghi all'esercizio di prerogative dei pubblici poteri (v., in tal senso, sentenza del 7 maggio 2020, Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, punti da 45 a 49 e giurisprudenza ivi citata).

52 Pertanto, l'attività di accreditamento costituisce una partecipazione diretta e specifica all'esercizio dei pubblici poteri ai sensi dell'articolo 51 TFUE, che non rientra nell'ambito di applicazione delle disposizioni del trattato in materia di libertà di stabilimento (v., in tal senso, sentenza del 12 dicembre 2013, SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, punti 50 e 51).

53 Dai punti da 47 a 52 della presente sentenza risulta che le disposizioni del capo II del regolamento n. 765/2008 relative all'accreditamento non possono essere contrarie all'articolo 56 TFUE, dal momento che l'attività di accreditamento svolta nell'ambito del regolamento n. 765/2008 si ricollega all'esercizio di prerogative dei pubblici poteri.

54 Inoltre, in forza dell'articolo 102, paragrafo 1, TFUE, è incompatibile con il mercato interno e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato interno o su una parte sostanziale di questo. Pertanto, occorre stabilire se gli organismi nazionali di accreditamento possano essere qualificati come «imprese» ai sensi della citata disposizione.

55 A tale riguardo, la Corte ha dichiarato che la nozione di impresa comprende qualsiasi entità che svolge un'attività economica, e che costituisce attività economica ogni attività che consiste nell'offrire beni o servizi su un determinato mercato (sentenza del 19 dicembre 2012, Mitteldeutsche Flughafen e Flughafen Leipzig-Halle/Commissione, C-288/11 P, EU:C:2012:821, punto 50 e giurisprudenza ivi citata).

56 Secondo la giurisprudenza della Corte, le attività che si ricollegano all'esercizio delle prerogative dei pubblici poteri non presentano un carattere economico che giustifichi l'applicazione delle norme sulla concorrenza previste dal Trattato FUE (v., in tal senso, sentenza del 1º luglio 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, punto 24 e giurisprudenza ivi citata).

57 Quanto all'incidenza che può avere, sulla qualificazione dell'entità in questione come impresa, il fatto che l'attività di accreditamento non persegue uno scopo di lucro, va rilevato che la Corte ha precisato che l'elemento decisivo al riguardo è il fatto che l'offerta di beni e servizi non si ponga in concorrenza con quella di altri operatori che perseguono uno scopo di lucro (v., in tal senso, sentenza del 1º luglio 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, punto 27).

58 Nel caso di specie, dall'articolo 4, paragrafi 5 e 7, e dall'articolo 6 del regolamento n. 765/2008, letti alla luce del considerando 15 del medesimo, risulta che l'organismo nazionale di accreditamento svolge un'attività di autorità pubblica, al di fuori di qualsiasi contesto commerciale, che esso opera senza fini di lucro e che tale attività di accreditamento deve rispettare il principio di non concorrenza. Ciò posto, un organismo del genere non può essere considerato un'«impresa», ai sensi del diritto dell'Unione, e non può, pertanto, rientrare nell'ambito di applicazione delle disposizioni relative al divieto di abuso di posizione dominante.

59 Infine, la ricevibilità della parte della seconda questione relativa alla validità delle disposizioni del capo II del regolamento n. 765/2008 alla luce degli articoli 20 e 21 della Carta, i quali sanciscono il principio di uguaglianza e il principio di non discriminazione, è contestata dai governi spagnolo e austriaco, nelle loro osservazioni scritte presentate dinanzi alla Corte, in quanto i motivi per i quali il giudice del rinvio ritiene che tali disposizioni siano violate non risulterebbero dall'ordinanza di rinvio. Il Consiglio dell'Unione europea condivide tale analisi, senza peraltro contestare la ricevibilità di questa parte della seconda questione.

60 Nel caso di specie, dalla domanda di pronuncia pregiudiziale risulta che il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se il regolamento n. 765/2008 introduca una discriminazione tra gli organismi nazionali di accreditamento, nella misura in cui preclude a un organismo di valutazione della conformità di rivolgersi per l'accreditamento a un organismo di accreditamento diverso da quello designato dallo Stato membro in cui esso è stabilito.

61 A tale riguardo, occorre ricordare che, nell'ipotesi in cui incomba alle autorità nazionali l'attuazione in via amministrativa di regolamenti dell'Unione, la tutela giurisdizionale garantita dal diritto dell'Unione comporta per i singoli il diritto di contestare, in via incidentale, la legittimità di tali regolamenti dinanzi al giudice nazionale e di indurre quest'ultimo a rivolgersi alla Corte in via pregiudiziale [sentenze del 21 febbraio 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen e Zuckerfabrik Soest, C-143/88 e C-92/89, EU:C:1991:65, punto 16, e del 9 novembre 1995, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e a. (I), C-465/93, EU:C:1995:369, punto 20]. Anche questa parte della questione pregiudiziale è dunque ricevibile.

62 Tuttavia, tenuto conto della motivazione fornita ai punti da 47 a 59 della presente sentenza, che giustifica la validità, alla luce degli articoli 56 e 102 TFUE, delle disposizioni del regolamento n. 765/2008 che prevedono che l'attività di accreditamento sia svolta in via esclusiva dall'unico organismo nazionale, gli articoli 20 e 21 della Carta non possono essere utilmente invocati per mettere in discussione l'obbligo di principio per gli organismi di valutazione della conformità di essere accreditati da tale unico organismo, che beneficia di prerogative dei pubblici poteri, nello Stato membro in cui essi sono stabiliti.

63 Alla luce di quanto precede, si deve concludere che l'esame della seconda questione pregiudiziale non ha rivelato alcun elemento atto a inficiare la validità delle disposizioni del capo II del regolamento n. 765/2008 alla luce degli articoli 56 e 102 TFUE nonché degli articoli 20 e 21 della Carta.

Sulle spese

64 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara:

1) L'articolo 4, paragrafi 1 e 5, e l'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, devono essere interpretati nel senso che essi ostano all'interpretazione di una legislazione nazionale secondo la quale l'attività di accreditamento può essere svolta da organismi diversi dall'unico organismo nazionale di accreditamento, ai sensi dello stesso regolamento, aventi sede in uno Stato terzo, quand'anche tali organismi garantiscano il rispetto delle norme internazionali e dimostrino, in particolare mediante accordi di mutuo riconoscimento, di essere in possesso di una qualifica equivalente a quella di detto unico organismo nazionale di accreditamento.

2) **L'esame della seconda questione pregiudiziale non ha rivelato alcun elemento atto a inficiare la validità delle disposizioni del capo II del regolamento n. 765/2008 alla luce degli articoli 56 e 102 TFUE nonché degli articoli 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.**

Bonichot Bay Larsen Toader

Safjan Jääskinen

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 6 maggio 2021.

Il cancelliere
A. Calot Escobar

Il presidente della Prima Sezione
J.-C. Bonichot