



Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (première chambre)

6 mai 2021 *

« Renvoi préjudiciel – Rapprochement des législations – Règlement (CE) n° 765/2008 – Prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits – Organisme national d'accréditation unique – Délivrance du certificat d'accréditation aux organismes d'évaluation de la conformité – Organisme d'accréditation ayant son siège dans un État tiers – Article 56 TFUE – Article 102 TFUE – Articles 20 et 21 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne – Validité »

Dans l'affaire C-142/20,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Conseil de justice administrative pour la Région de Sicile, Italie), par décision du 26 février 2020, parvenue à la Cour le 26 mars 2020, dans la procédure

Analisi G. Caracciolo Srl

contre

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,

en présence de :

Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.,

LA COUR (première chambre),

composée de M. J.-C. Bonichot, président de chambre, M. L. Bay Larsen, M^{me} C. Toader (rapporteure), MM. M. Safjan et N. Jääskinen, juges,

avocat général : M. J. Richard de la Tour,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

* Langue de procédure : l'italien.

considérant les observations présentées :

- pour Analisi G. Caracciolo Srl et Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc., par M^e S. Pensabene Lioni, avvocato,
- pour Accredia – Ente Italiano di Accreditamento, par M^{es} L. Grisostomi Travaglini et G. Poli, avvocati,
- pour le gouvernement italien, par M^{me} G. Palmieri, en qualité d’agent, assistée de M^{me} M. Russo et M. E. Feola, avvocati dello Stato,
- pour le gouvernement tchèque, par MM. M. Smolek, T. Müller et J. Vlácil ainsi que par M^{me} T. Machovičová, en qualité d’agents,
- pour le gouvernement espagnol, par M. L. Aguilera Ruiz et M^{me} M.J. Ruiz Sánchez, en qualité d’agents,
- pour le gouvernement autrichien, par M. A. Posch, en qualité d’agent,
- pour le gouvernement polonais, par M. B. Majczyna, en qualité d’agent,
- pour le Parlement européen, par M. L. Visaggio et M^{me} L. Stefani, en qualité d’agents,
- pour le Conseil de l’Union européenne, par M^{mes} A.-L. Meyer et E. Ambrosini, en qualité d’agents,
- pour la Commission européenne, par MM. G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran et P. Rossi, en qualité d’agents,

vu la décision prise, l’avocat général entendu, de juger l’affaire sans conclusions,

rend le présent

Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l’interprétation et la validité du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil, du 9 juillet 2008, fixant les prescriptions relatives à l’accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO 2008, L 218, p. 30).
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d’un litige opposant Analisi G. Caracciolo Srl, un laboratoire d’analyses opérant en tant qu’organisme d’évaluation de la conformité des entreprises du secteur alimentaire et exerçant son activité en Italie (ci-après le « laboratoire Caracciolo »), à la Regione Siciliana (Région de Sicile, Italie) au sujet de la validité de l’attestation d’accréditation délivrée audit laboratoire par Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (ci-après « PJLA »), organisme ayant son siège aux États-Unis.

Le cadre juridique

Le règlement n° 765/2008

3 Les considérants 1, 9, 12, 13, 15, 19 et 20 du règlement n° 765/2008 énoncent :

« (1) Il est nécessaire de garantir que les produits bénéficiant de la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté se conforment à des exigences garantissant un haut niveau de protection des intérêts publics tels que la santé et la sécurité en général, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement et la sécurité, tout en garantissant que la libre circulation des produits n'est pas restreinte au-delà de ce qui est autorisé en vertu de la législation communautaire d'harmonisation ou d'autres règles communautaires pertinentes. À cette fin, il convient d'établir des règles concernant l'accréditation, la surveillance du marché, le contrôle des produits en provenance de pays tiers et le marquage CE.

[...]

(9) La valeur particulière de l'accréditation réside dans le fait qu'elle constitue une attestation faisant autorité de la compétence technique des organismes chargés de veiller à la conformité avec les exigences applicables.

[...]

(12) Lorsque la mise en œuvre de la législation communautaire d'harmonisation prévoit la sélection d'organismes d'évaluation de la conformité, l'accréditation, organisée de manière transparente ainsi que le prévoit le présent règlement pour assurer le niveau de confiance nécessaire dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités publiques nationales de l'ensemble de la Communauté comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique de ces organismes. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans ce cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.

(13) Un système d'accréditation qui fonctionne sur la base de règles contraignantes contribue à renforcer la confiance que portent les États membres à la compétence de leurs organismes respectifs d'évaluation de la conformité et, partant, aux certificats et aux rapports d'essais délivrés par ces organismes. Il valorise ainsi le principe de reconnaissance mutuelle, et les dispositions du présent règlement concernant l'accréditation devraient dès lors être applicables aux organismes effectuant des évaluations de conformité dans le secteur réglementé comme dans le secteur non réglementé. Il s'agit d'assurer la qualité des certificats et des rapports d'essais, et ce que ces documents se rapportent au secteur réglementé ou au secteur non réglementé, et aucune distinction ne devrait donc être faite entre ces secteurs.

[...]

(15) Comme l'accréditation a pour but d'attester avec l'autorité nécessaire la compétence d'un organisme pour exercer des activités d'évaluation de la conformité, les États membres ne devraient pas conserver plus d'un organisme national d'accréditation et ils devraient veiller à ce que cet organisme soit organisé d'une manière qui préserve l'objectivité et l'impartialité de ses activités. Ces organismes nationaux d'accréditation ne doivent pas exercer leurs activités

d'évaluation de la conformité dans un contexte commercial. Il convient dès lors de prévoir que les États membres sont tenus d'assurer que les organismes nationaux d'accréditation, dans le cadre de l'accomplissement de leurs tâches, sont réputés représenter la puissance publique, quel que soit leur statut juridique.

[...]

(19) Une mise en concurrence des organismes nationaux d'accréditation pourrait mener à la commercialisation de leur activité, ce qui serait incompatible avec leur rôle en tant que dernier maillon de contrôle de la chaîne d'évaluation de la conformité. L'objectif du présent règlement est de garantir que, au sein de l'Union européenne, un seul certificat d'accréditation est suffisant pour l'ensemble du territoire de l'Union et d'éviter les accréditations multiples qui signifieraient un surplus de coûts sans valeur ajoutée. Les organismes nationaux d'accréditation peuvent se trouver en concurrence sur les marchés de pays tiers, mais cela ne doit influencer en rien sur leurs activités au sein de la Communauté, ni sur la coopération et les activités d'évaluation par les pairs organisées par l'organisme reconnu en vertu du présent règlement.

(20) Afin d'éviter toute accréditation multiple, de favoriser l'acceptation et la reconnaissance des certificats d'accréditation et d'exercer une supervision efficace des organismes accrédités d'évaluation de la conformité, les organismes d'évaluation de la conformité devraient solliciter une accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation de l'État membre où ils ont leur siège. Toutefois, il convient de veiller à ce qu'un organisme d'évaluation de la conformité puisse demander une accréditation dans un autre État membre lorsqu'il n'existe pas d'organisme national d'accréditation dans son propre État membre ou lorsqu'un tel organisme existe, mais n'est pas compétent pour fournir les services d'accréditation requis. Dans ces cas-là, il y a lieu de mettre en place une coopération et un échange d'informations appropriés entre les organismes nationaux d'accréditation. »

4 Aux termes de l'article 1^{er}, paragraphes 1 et 2, de ce règlement :

« 1. Le présent règlement établit les règles concernant l'organisation et le fonctionnement de l'accréditation des organismes d'évaluation chargés d'accomplir des tâches d'évaluation de la conformité.

2. Le présent règlement fixe un cadre pour la surveillance du marché des produits afin de garantir qu'ils répondent aux exigences garantissant un haut niveau de protection des intérêts publics tels que la santé et la sécurité en général, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement et la sécurité. »

5 L'article 2, point 10, dudit règlement définit l'« accréditation » comme étant l'« attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères définis par les normes harmonisées et, le cas échéant, à toute autre exigence supplémentaire, notamment celles fixées dans les programmes sectoriels pertinents, requis pour effectuer une opération spécifique d'évaluation de la conformité ».

6 L'article 2, point 11, du même règlement définit l'« organisme national d'accréditation » comme étant « l'unique organisme dans un État membre chargé de l'accréditation, qui tire son autorité de cet État ».

7 L'article 4 du règlement n° 765/2008, intitulé « Principes généraux », dispose, à ses paragraphes 1, 2, 5 et 7 :

« 1. Chaque État membre désigne un organisme national d'accréditation unique.

2. Lorsqu'un État membre estime qu'il n'est pas pertinent ou pas réalisable du point de vue économique de constituer un organisme national d'accréditation ou de fournir certains services d'accréditation, il a recours, dans la mesure du possible, à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre.

[...]

5. Lorsque l'accréditation n'est pas assurée directement par les autorités publiques elles-mêmes, un État membre confie à son organisme national d'accréditation les tâches d'accréditation comme une activité de puissance publique et lui accorde une reconnaissance formelle.

[...]

7. L'organisme national d'accréditation exerce ses fonctions sans but lucratif. »

8 L'article 5 de ce règlement, intitulé « Fonctionnement de l'accréditation », prévoit, à ses paragraphes 1 et 3 à 5 :

« 1. Un organisme national d'accréditation évalue, à la demande d'un organisme d'évaluation de la conformité, si celui-ci est compétent pour réaliser une activité spécifique d'évaluation de la conformité. Si tel est le cas, l'organisme national d'accréditation délivre un certificat d'accréditation correspondant.

[...]

3. Les organismes nationaux d'accréditation contrôlent les organismes d'évaluation de la conformité auxquels ils ont délivré un certificat d'accréditation.

4. Lorsqu'un organisme national d'accréditation estime qu'un organisme d'évaluation de la conformité ayant obtenu un certificat d'accréditation n'est plus compétent pour réaliser une activité spécifique d'évaluation de la conformité ou a commis un manquement grave à ses obligations, il prend toutes les mesures appropriées dans un délai raisonnable pour restreindre, suspendre ou retirer le certificat d'accréditation.

5. Les États membres établissent les procédures concernant le traitement des recours, y compris le cas échéant, des plaintes à l'encontre de décisions d'accréditation ou de l'absence de décisions d'accréditation. »

9 Aux termes de l'article 6 dudit règlement, intitulé « Principe de non-concurrence » :

« 1. Les organismes nationaux d'accréditation n'entrent pas en concurrence avec les organismes d'évaluation de la conformité.

2. Les organismes nationaux d'accréditation n'entrent pas en concurrence avec d'autres organismes nationaux d'accréditation.

3. Les organismes nationaux d'accréditation sont autorisés à exercer leurs activités au-delà de leurs frontières sur le territoire d'un autre État membre, à la demande d'un organisme d'évaluation de la conformité, dans les conditions prévues à l'article 7, paragraphe 1, ou s'ils y sont invités par un organisme national d'accréditation, conformément à l'article 7, paragraphe 3, en coopération avec l'organisme national d'accréditation de l'État membre en question. »

10 L'article 7 du même règlement, intitulé « Accréditation transfrontalière », dispose :

« 1. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité sollicite une accréditation, il l'effectue auprès de l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel il est établi ou auprès d'un des organismes nationaux d'accréditation auxquels l'État membre a recours conformément à l'article 4, paragraphe 2.

Un organisme d'évaluation de la conformité peut toutefois demander l'accréditation auprès d'un organisme national d'accréditation autre que ceux visés au premier alinéa dans les cas suivants :

- a) lorsque l'État membre dans lequel il est établi a décidé de ne pas constituer d'organisme national d'accréditation et n'a pas recours à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre conformément à l'article 4, paragraphe 2 ;
- b) lorsque les organismes nationaux d'accréditation visés au premier alinéa ne réalisent pas d'accréditation pour les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est souhaitée ;
- c) lorsque les organismes nationaux d'accréditation visés au premier alinéa n'ont pas passé avec succès l'évaluation par les pairs visée à l'article 10 en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est souhaitée.

2. Lorsqu'un organisme national d'accréditation reçoit une demande en vertu du paragraphe 1, point b) ou c), il informe l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur est établi. Dans ce cas, l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur est établi peut participer en tant qu'observateur.

3. Un organisme national d'accréditation peut demander à un autre organisme national d'accréditation de réaliser une partie de l'activité d'évaluation. Dans ce cas, le certificat d'accréditation est délivré par l'organisme demandeur. »

11 L'article 10 du règlement n° 765/2008, intitulé « Évaluation par les pairs », prévoit, à son paragraphe 1 :

« Les organismes nationaux d'accréditation se soumettent à un système d'évaluation par les pairs mis en place par l'organisme reconnu en vertu de l'article 14. »

12 L'article 11 de ce règlement, intitulé « Présomption de conformité des organismes nationaux d'accréditation », prévoit :

«1. Les organismes nationaux d'accréditation qui, ayant fait l'objet avec succès de l'évaluation par les pairs visée à l'article 10, démontrent ainsi leur conformité avec les critères définis dans la norme harmonisée concernée dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* sont réputés satisfaire aux exigences définies à l'article 8.

2. Les autorités nationales reconnaissent l'équivalence des services fournis par les organismes d'accréditation qui ont fait l'objet avec succès de l'évaluation par les pairs visée à l'article 10, acceptant ainsi, sur la base de la présomption visée au paragraphe 1 du présent article, les certificats d'accréditation desdits organismes et les attestations établies par les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités. »

Le droit italien

- 13 L'article 40 de la legge n. 88 – Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (loi n° 88, relative aux dispositions adoptées en exécution d'obligations découlant de l'appartenance de l'Italie aux Communautés européennes – Loi communautaire 2008), du 7 juillet 2009 (GURI n° 161, du 14 juillet 2009, et supplément ordinaire à la GURI n° 110, ci-après la « loi n° 88/2009 »), dispose, à ses paragraphes 1 et 2 :

« 1. Les dispositions du présent article s'appliquent :

- a) aux laboratoires non annexés à des entreprises du secteur alimentaire qui effectuent des analyses dans le cadre des procédures d'autocontrôle pour les entreprises du secteur alimentaire ;
- b) aux laboratoires annexés à des entreprises du secteur alimentaire qui effectuent des analyses à des fins d'autocontrôle pour le compte d'autres entreprises du secteur alimentaire appartenant à des personnes morales différentes.

2. Les laboratoires désignés au paragraphe 1, sous a) et b) (ci-après les "laboratoires"), doivent être accrédités, conformément à la norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, pour les essais particuliers ou les groupes d'essais, par un organisme d'accréditation reconnu et opérant conformément à la norme UNI CEI EN ISO/IEC 17011. »

- 14 Le 8 juillet 2010 a été signé l'accord, conclu en vertu de l'article 40, paragraphe 3, de la loi n° 88/2009, entre le gouvernement, les régions et les provinces autonomes de Trente et de Bolzano sur le document relatif aux modalités opérationnelles d'inscription, mise à jour et radiation dans les listes régionales de laboratoires, ainsi qu'aux modalités des inspections uniformes destinées à évaluer la conformité des laboratoires (GURI n° 176, du 30 juillet de 2010, et supplément ordinaire à la GURI n° 175). Aux termes de l'article 1 de ce dernier :

« Le présent accord s'applique :

- a) aux laboratoires non annexés à des entreprises du secteur alimentaire qui effectuent des analyses dans le cadre des procédures d'autocontrôle pour les entreprises du secteur alimentaire ;
- b) aux laboratoires annexés à des entreprises du secteur alimentaire qui effectuent des analyses à des fins d'autocontrôle pour le compte d'autres entreprises du secteur alimentaire appartenant à des personnes morales différentes. »

- 15 L'article 3 dudit accord, intitulé « Listes régionales des laboratoires », dispose :

« 1. Les régions et les provinces autonomes de Trente et de Bolzano inscrivent dans des listes établies à cette fin les laboratoires présents sur leur territoire :

- a) qui remplissent les conditions énumérées à l'article 2, paragraphe 1, ;
- b) qui ne sont pas encore accrédités conformément à l'article 2, paragraphe 1, mais qui ont rapporté la preuve de l'ouverture de la procédure d'accréditation pour les essais ou groupes d'essais concernés. Dans ce cas, l'accréditation devra être obtenue au plus tard dans les 18 mois de la date d'envoi de la demande à la région ou à la province autonome.

2. L'inscription prévue au paragraphe 1 permet d'exercer l'activité visée par le présent accord sur tout le territoire national et est valable tant que persistent les conditions sur les bases desquelles elle est intervenue.

Les régions et provinces autonomes veillent à la publication, au moins une fois par an, des listes prévues au présent article, mises à jour, et en transmettent une copie au ministère de la Santé, pour publication à la liste nationale sur le site de ce même ministère. »

Le litige au principal et les questions préjudicielles

- 16 Depuis 2014, le laboratoire Caracciolo exerce en Italie les activités dévolues aux organismes d'évaluation de la conformité dans le domaine des procédures d'autocontrôle pour les entreprises du secteur alimentaire, sur le fondement d'une accréditation délivrée par PJLA.
- 17 À la suite d'une demande d'accréditation, introduite en 2012, auprès d'Accredia – Ente Italiano di Accreditamento (ci-après « Accredia »), l'organisme national d'accréditation unique en Italie, le laboratoire Caracciolo a été inscrit à titre provisoire sur la liste de la Région de Sicile des laboratoires accrédités pour les activités d'évaluation et d'analyse desdites entreprises. La procédure d'accréditation auprès d'Accredia n'ayant pas abouti, ledit laboratoire a été retiré de la liste régionale des laboratoires accrédités en 2017, par décision de la Région de Sicile procédant à une mise à jour de cette liste.
- 18 Le laboratoire Caracciolo a formé un recours contre cette décision devant le Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (tribunal administratif régional pour la Région de Sicile, Italie), en faisant valoir qu'il détient une accréditation délivrée par PJLA conformément à la norme UNI CEI EN ISO/IEC 17011, ainsi que l'exige l'article 40, paragraphes 1 et 2, de la loi n° 88/2009. Selon ce laboratoire, l'activité d'accréditation de PJLA doit être regardée comme équivalente à celle exercée par Accredia.
- 19 Par ordonnance de référé du 10 juillet 2017, cette juridiction a ordonné l'inscription provisoire du laboratoire Caracciolo sur la liste régionale.
- 20 Accredia a interjeté appel de cette ordonnance devant le Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Conseil de justice administrative pour la Région de Sicile, Italie), qui, par ordonnance du 29 septembre 2017, a infirmé l'ordonnance de référé.
- 21 Le Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (tribunal administratif régional pour la Sicile), ayant à nouveau été saisi du litige, a rejeté le recours du laboratoire Caracciolo au motif que, eu égard aux objectifs de préservation de la santé publique poursuivis par la réglementation de l'Union et la réglementation italienne qui l'a transposée, les laboratoires sont tenus, aux fins d'obtenir une accréditation, de déposer leur demande auprès de l'organisme national d'accréditation. Selon cette juridiction, la législation italienne ayant désigné Accredia comme étant l'organisme national d'accréditation unique, au sens du règlement n° 765/2008, cet organisme détiendrait une compétence exclusive pour délivrer les certificats d'accréditation en Italie.
- 22 Le laboratoire Caracciolo a interjeté appel de ce jugement devant la juridiction de renvoi. Il a fait valoir que conférer une telle compétence à Accredia viole l'article 56 TFUE relatif à la libre prestation de services, l'article 102 TFUE concernant le principe de libre concurrence ainsi que les principes d'égalité et de non-discrimination, consacrés aux articles 20 et 21 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la « Charte »).
- 23 Le laboratoire Caracciolo soutient également que PJLA et Accredia sont, en leur qualité de membres de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), au sein duquel ils ont signé un arrangement de reconnaissance mutuelle, soumis à la même réglementation technique. Par conséquent, dès lors que le règlement n° 765/2008 ne fait, selon ce laboratoire, pas obstacle à l'application de la législation spéciale italienne, à savoir l'article 40 de la loi n° 88/2009, qui permettrait aux laboratoires de s'adresser, pour leur accréditation, à un organisme autre qu'Accredia, PJLA exercerait une activité équivalente à celle d'Accredia et aurait valablement accrédité le laboratoire Caracciolo.

- 24 La juridiction de renvoi ne partage pas l'interprétation proposée par le laboratoire Caracciolo. Cette juridiction considère que le droit italien est conforme au règlement n° 765/2008, en ce qu'il prévoit que seul Accredia peut délivrer les accréditations. Toutefois, elle est d'avis qu'une demande de décision préjudicielle est nécessaire, afin de savoir, en particulier, si une interprétation des dispositions nationales qui admettrait l'activité d'accréditation par un organisme autre que Accredia serait compatible avec le règlement n° 765/2008 et si ce dernier permet à des organismes établis dans des pays tiers, dans la mesure où ils offrent des garanties professionnelles appropriées, d'exercer l'activité d'accréditation en cause au principal. Dans la négative, cette juridiction s'interroge sur la validité dudit règlement au regard des articles 56 et 102 TFUE ainsi que des articles 20 et 21 de la Charte, en ce qu'il réserve l'activité d'accréditation à un organisme national unique.
- 25 C'est dans ce contexte que le Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Conseil de justice administrative pour la Région de Sicile) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :
- « 1) Le règlement n° 765/2008 fait-il obstacle à une législation nationale (telle que l'article 40 de la loi n° 88/2009) qui est interprétée en ce sens que l'activité d'accréditation peut être exercée par des organismes n'ayant pas leur siège dans l'un des États membres de l'Union et, partant, sans s'adresser à l'organisme d'accréditation unique, lorsque ces organismes garantissent néanmoins le respect des normes UNI CEI EN ISO/IEC 17025 et UNI CEI EN ISO/IEC 17011 et démontrent, entre autres au moyen d'arrangements de reconnaissance mutuelle, qu'ils disposent d'une qualification en substance équivalente à celle des organismes uniques prévus au règlement n° 765/2008 ?
- 2) À la lumière de l'article 56 TFUE, des articles 20 et 21 de la Charte et de l'article 102 TFUE, le règlement n° 765/2008, en ce qu'il institue en substance un régime de monopole au niveau national pour les activités d'accréditation au moyen du système de l'"organisme unique", enfreint-il les principes du droit primaire de l'Union et, en particulier, les principes de la libre prestation des services et de non-discrimination, l'interdiction des disparités de traitement ainsi que les règles en matière de concurrence qui prohibent les situations de monopole ? »

Sur les questions préjudicielles

Observations liminaires

- 26 Il y a lieu de relever que, même si, sur le plan formel, les questions posées ne se réfèrent à l'interprétation d'aucune disposition spécifique du règlement n° 765/2008, une telle circonstance ne fait pas obstacle à ce que la Cour fournisse tous les éléments d'interprétation du droit de l'Union qui peuvent être utiles au jugement de l'affaire au principal. Il appartient, à cet égard, à la Cour d'extraire de l'ensemble des éléments fournis par la juridiction nationale, et notamment de la motivation de la décision de renvoi, les éléments dudit droit qui appellent une interprétation compte tenu de l'objet du litige au principal [voir, en ce sens, arrêt du 7 novembre 2019, K.H.K. (Saisie conservatoire des comptes bancaires), C-555/18, EU:C:2019:937, point 29 et jurisprudence citée].
- 27 À cet égard, il ressort de la demande de décision préjudicielle que les doutes de la juridiction de renvoi portent essentiellement sur l'interprétation et la validité des dispositions du chapitre II dudit règlement, intitulé « Accréditation », et notamment de l'article 4, paragraphes 1 et 5, ainsi que de l'article 7, paragraphe 1, de ce dernier. En conséquence, il y a lieu de reformuler les questions posées de façon à refléter ces considérations.

Sur la première question

- 28 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 4, paragraphes 1 et 5, ainsi que l'article 7, paragraphe 1, du règlement n° 765/2008 doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à l'interprétation d'une législation nationale selon laquelle l'activité d'accréditation peut être exercée par des organismes autres que l'organisme national d'accréditation unique, au sens de ce règlement, qui ont leur siège dans un État tiers, lorsque ces organismes garantissent le respect des normes internationales et démontrent, notamment au moyen d'arrangements de reconnaissance mutuelle, qu'ils disposent d'une qualification équivalente à celle dudit organisme d'accréditation unique.
- 29 Il convient de relever, à titre liminaire, que l'article 2, point 11, du règlement n° 765/2008 définit l'« organisme national d'accréditation » comme « l'unique organisme dans un État membre chargé de l'accréditation, qui tire son autorité de cet État ».
- 30 Aux termes de l'article 4, paragraphe 1, de ce règlement, chaque État membre désigne un organisme national d'accréditation unique. Le paragraphe 5 de cet article 4 prévoit que, lorsque l'accréditation n'est pas assurée directement par les autorités publiques elles-mêmes, l'État membre confie cette activité de puissance publique à son organisme national et lui accorde une reconnaissance formelle.
- 31 L'article 7 du règlement n° 765/2008 décrit les modalités de l'accréditation transfrontalière. Il est précisé au paragraphe 1 de cette disposition que les organismes d'évaluation de la conformité sont tenus de demander l'accréditation à l'organisme national d'accréditation désigné par l'État membre dans lequel ils sont établis. En vertu des points a) à c) de ce paragraphe, il peut être dérogé à cette règle lorsqu'aucun organisme national d'accréditation n'a été constitué dans l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou lorsque sont en cause des activités pour lesquelles l'organisme national d'accréditation ne peut réaliser l'accréditation conformément aux dispositions de ce règlement.
- 32 Il découle d'une lecture combinée de ces dispositions que chaque État membre est tenu de désigner un organisme national d'accréditation unique et que les organismes d'évaluation de la conformité sont en principe tenus de demander l'accréditation auprès de cet organisme. En dehors des exceptions prévues aux points a) à c) dudit article 7, paragraphe 1, lesdites dispositions ne permettent donc pas à un organisme d'évaluation de la conformité de déposer une demande d'accréditation auprès d'un organisme national d'accréditation autre que celui de l'État membre dans lequel il est établi. Ces mêmes dispositions ne permettent pas non plus à un organisme d'évaluation de la conformité d'obtenir une accréditation auprès d'un organisme établi dans un État tiers aux fins d'exercer son activité sur le territoire de l'Union.
- 33 Il convient de relever que l'interprétation effectuée au point précédent est corroborée par le contexte dans lequel s'inscrivent l'article 4, paragraphes 1 et 5, ainsi que l'article 7, paragraphe 1, du règlement n° 765/2008.
- 34 Il ressort ainsi du considérant 15 dudit règlement que les États membres ne devraient pas conserver plus d'un organisme national d'accréditation et devraient veiller à ce que cet organisme soit organisé d'une manière qui préserve l'objectivité et l'impartialité de ses activités. En outre, selon ce même considérant, ces organismes, dans le cadre de l'accomplissement de leurs tâches, sont réputés représenter la puissance publique, quel que soit leur statut juridique.
- 35 L'article 6 du règlement n° 765/2008, relatif à l'accréditation, prévoit, par ailleurs, que le principe de non-concurrence s'applique aux organismes d'évaluation et aux organismes d'accréditation. Ces derniers sont, en outre, soumis au respect des exigences prévues à l'article 8 de ce règlement, au nombre desquelles figurent l'indépendance, l'objectivité, l'impartialité ainsi que l'absence de pressions commerciales et de conflit d'intérêts.

- 36 L'interprétation visée au point 32 du présent arrêt est également corroborée par l'interprétation téléologique dudit règlement.
- 37 Il ressort de l'article 1^{er}, paragraphes 1 et 2, de ce règlement, lu à la lumière du considérant 1 de celui-ci, que ledit règlement établit les règles concernant l'organisation et le fonctionnement de l'accréditation des organismes d'évaluation chargés d'accomplir des tâches d'évaluation de la conformité afin de garantir que les produits bénéficiant de la libre circulation des marchandises au sein de l'Union répondent aux exigences garantissant un haut niveau de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité en général, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement et la sécurité publique.
- 38 En effet, selon le considérant 9 du règlement n° 765/2008, la valeur particulière de l'accréditation réside dans le fait qu'elle constitue une attestation faisant autorité de la compétence technique des organismes chargés de veiller à la conformité avec les exigences applicables.
- 39 Les considérants 12 et 13 de ce règlement précisent également que l'accréditation, organisée de manière transparente pour assurer que le niveau de confiance nécessaire dans les certificats de conformité, devrait être considéré par les autorités publiques nationales de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Les règles contraignantes à la base du système d'accréditation ont pour but de renforcer la confiance que portent les États membres à la compétence de leurs organismes respectifs d'évaluation de la conformité et, partant, aux certificats et aux rapports d'essais délivrés par ces organismes, valorisant ainsi le principe de reconnaissance mutuelle.
- 40 Ainsi que cela ressort du considérant 20 du même règlement, ce système vise à éviter toute accréditation multiple, à favoriser l'acceptation et la reconnaissance des certificats d'accréditation et à exercer une supervision efficace des organismes accrédités d'évaluation de la conformité.
- 41 Aux fins d'atteindre les objectifs visés par le règlement n° 765/2008, consistant à ce que les produits répondent aux exigences garantissant un haut niveau de protection des intérêts publics, le législateur de l'Union a ainsi prévu des dispositions régissant l'accréditation, relatives notamment à la nature et au fonctionnement de l'organisme chargé de cette tâche ou à la délivrance des certificats de conformité et à leur reconnaissance mutuelle, destinées à assurer la confiance nécessaire en ces derniers. À cet égard, la condition d'unicité des organismes nationaux d'accréditation désignés dans chaque État membre vise à assurer le respect des objectifs exposés ci-dessus, et notamment celui de la supervision efficace des organismes accrédités d'évaluation de la conformité, poursuivis par ledit règlement.
- 42 Cette interprétation de l'article 4, paragraphes 1 et 5, ainsi que de l'article 7, paragraphe 1, du règlement n° 765/2008 ne saurait être remise en cause par le fait, relevé par la juridiction de renvoi, qu'un organisme d'accréditation d'un État tiers peut disposer d'une qualification attestant du respect des normes internationales pour exercer l'activité d'accréditation et conclure des arrangements de reconnaissance mutuelle, dans le cadre d'entités internationales de type associatif, telles que, en l'occurrence, l'ILAC.
- 43 En effet, ainsi que le relèvent le gouvernement espagnol, en substance, et le gouvernement polonais, l'adhésion à un tel arrangement de reconnaissance mutuelle ne permet pas de garantir que l'organisme d'accréditation satisfait aux exigences prévues par le règlement n° 765/2008. Certes, les signataires de l'arrangement de reconnaissance mutuelle de l'ILAC doivent démontrer qu'ils répondent aux normes internationales ISO concernant les exigences destinées aux organismes d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'à des exigences supplémentaires, notamment en termes d'expérience. Néanmoins, ces exigences ne correspondent pas à celles fixées par ce règlement,

tenant en particulier au fait que, en vertu de l'article 4, paragraphe 5, de celui-ci, ces organismes nationaux d'accréditation exercent une activité de puissance publique dans le respect des exigences énumérées à l'article 8 de ce règlement, notamment d'indépendance, d'impartialité et de compétence.

- 44 De plus, l'arrangement de reconnaissance mutuelle de l'ILAC concerne la reconnaissance des certificats de conformité délivrés par des entités accréditées par des signataires de l'arrangement, afin de faciliter le commerce international, et non celle de l'équivalence des qualifications des organismes nationaux d'accréditation, au titre de l'article 11, paragraphe 2, du règlement n° 765/2008.
- 45 Eu égard à ce qui précède, il convient de répondre à la première question que l'article 4, paragraphes 1 et 5, ainsi que l'article 7, paragraphe 1, du règlement n° 765/2008 doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à l'interprétation d'une législation nationale selon laquelle l'activité d'accréditation peut être exercée par des organismes autres que l'organisme national d'accréditation unique, au sens de ce règlement, qui ont leur siège dans un État tiers, même lorsque ces organismes garantissent le respect des normes internationales et démontrent, notamment au moyen d'arrangements de reconnaissance mutuelle, qu'ils disposent d'une qualification équivalente à celle dudit organisme d'accréditation unique.

Sur la seconde question

- 46 Par sa seconde question, la juridiction de renvoi demande à la Cour, en substance, d'apprécier la validité des dispositions du chapitre II du règlement n° 765/2008 au regard des articles 56 et 102 TFUE ainsi que des articles 20 et 21 de la Charte, dans la mesure où elles prévoient que l'activité d'accréditation est exercée à titre exclusif par l'organisme national unique, au sens de ce règlement.
- 47 Tout d'abord, en ce qui concerne les dispositions relatives à la libre prestation de services, il importe de relever, en premier lieu, que l'article 56 TFUE exige non seulement l'élimination de toute discrimination à l'égard du prestataire de services établi dans un autre État membre en raison de sa nationalité, mais également la suppression de toute restriction à la libre prestation de services, même si cette restriction s'applique indistinctement aux prestataires nationaux et à ceux des autres États membres, lorsqu'elle est de nature à prohiber, à gêner ou à rendre moins attrayantes les activités du prestataire établi dans un autre État membre, où il fournit légalement des services similaires (arrêt du 11 décembre 2019, TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, point 35 et jurisprudence citée).
- 48 En second lieu, conformément à la jurisprudence de la Cour, une telle restriction peut néanmoins être admise au titre de mesures dérogatoires, pour des raisons d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique, expressément prévues aux articles 51 et 52 TFUE et applicables également en matière de libre prestation de services en vertu de l'article 62 TFUE, ou justifiée, lorsqu'elle s'applique de manière non discriminatoire, par des raisons impérieuses d'intérêt général (arrêt du 28 janvier 2016, Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, point 31 et jurisprudence citée). En outre, selon les termes de l'article 51 TFUE, sont exceptées de l'application des dispositions sur la libre prestation de services, en ce qui concerne l'État membre intéressé, les activités participant dans cet État à l'exercice de l'autorité publique.
- 49 À cet égard, il y a lieu de relever que, conformément à l'article 4, paragraphes 1 et 5, du règlement n° 765/2008, chaque État membre désigne un organisme national unique aux fins d'exercer, en tant qu'activité de puissance publique, l'activité d'accréditation, et lui accorde une reconnaissance formelle. L'article 2, point 11, de ce règlement précise à cet égard que l'organisme chargé de l'accréditation tire son autorité de l'État membre qui l'a désigné.
- 50 Il ressort de l'article 4, paragraphe 7, ainsi que des articles 6 et 8 du règlement n° 765/2008 que les organismes d'accréditation ne peuvent pas exercer des activités de nature commerciale ni entrer en concurrence avec d'autres organismes d'évaluation de la conformité ou d'accréditation et doivent

exercer leur fonction sans but lucratif. Ils doivent agir en toute indépendance et en toute impartialité et disposent d'une compétence exclusive sur le territoire de l'État membre dans lequel ils sont établis pour exercer l'activité d'accréditation qui leur est confiée par cet État, sauf dans les hypothèses, strictement encadrées par l'article 7 de ce règlement, où un autre organisme national d'accréditation peut être sollicité.

- 51 De même, il y a lieu de relever que les organismes nationaux d'accréditation disposent, ainsi que cela découle de l'article 5 du règlement n° 765/2008, d'un pouvoir décisionnel ainsi que d'un pouvoir de contrôle et de sanction, qui figurent au nombre des éléments à prendre en considération afin de déterminer si une activité se rattache à l'exercice de prérogatives de puissance publique (voir, en ce sens, arrêt du 7 mai 2020, Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, points 45 à 49 et jurisprudence citée).
- 52 Ainsi, l'activité d'accréditation constitue une participation directe et spécifique à l'exercice de l'autorité publique au sens de l'article 51 TFUE, qui ne relève pas du champ d'application des dispositions du traité en matière de liberté d'établissement (voir, en ce sens, arrêt du 12 décembre 2013, SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, points 50 et 51).
- 53 Il découle des points 47 à 52 du présent arrêt que les dispositions du chapitre II du règlement n° 765/2008 relatives à l'accréditation ne sauraient être contraires à l'article 56 TFUE, dès lors que l'activité d'accréditation exercée dans le cadre du règlement n° 765/2008 se rattache à l'exercice de prérogatives de puissance publique.
- 54 Ensuite, en vertu de l'article 102, paragraphe 1, TFUE, est incompatible avec le marché intérieur et interdit, dans la mesure où le commerce entre États membres est susceptible d'en être affecté, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché intérieur ou dans une partie substantielle de celui-ci. Ainsi, il y a lieu de déterminer si les organismes nationaux d'accréditation peuvent être qualifiés d'« entreprises », au sens de ladite disposition.
- 55 À cet égard, la Cour a jugé que la notion d'entreprise comprend toute entité exerçant une activité économique et que constitue une activité économique toute activité consistant à offrir des biens et des services sur un marché donné (arrêt du 19 décembre 2012, Mitteldeutsche Flughafen et Flughafen Leipzig-Halle/Commission, C-288/11 P, EU:C:2012:821, point 50 ainsi que jurisprudence citée).
- 56 Selon la jurisprudence de la Cour, ne présentent pas un caractère économique, justifiant l'application des règles de concurrence du traité FUE, les activités qui relèvent de l'exercice des prérogatives de puissance publique (voir, en ce sens, arrêt du 1^{er} juillet 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, point 24 et jurisprudence citée).
- 57 Quant à l'incidence que peut avoir, sur la qualification de l'entité en cause d'entreprise, le fait que l'activité d'accréditation ne poursuit pas de but lucratif, il y a lieu de relever que la Cour a précisé que l'élément déterminant à cet égard est le fait que l'offre de biens et de services ne se trouve pas en concurrence avec celle d'autres opérateurs qui poursuivent un but lucratif (voir, en ce sens, arrêt du 1^{er} juillet 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, point 27).
- 58 En l'occurrence, il ressort de l'article 4, paragraphes 5 et 7, et de l'article 6 du règlement n° 765/2008, lus à la lumière du considérant 15 de celui-ci, que l'organisme national d'accréditation exerce une activité de puissance publique, en dehors de tout contexte commercial, qu'il exerce ses fonctions sans but lucratif et que cette activité d'accréditation doit respecter le principe de non-concurrence. Dans ces conditions, un tel organisme ne peut être considéré comme une « entreprise », au sens du droit de l'Union et ne saurait, partant, relever des dispositions relatives à l'interdiction des abus de position dominante.

- 59 Enfin, la recevabilité de la partie de la seconde question relative à la validité des dispositions du chapitre II du règlement n° 765/2008 au regard des articles 20 et 21 de la Charte, consacrant le principe d'égalité et le principe de non-discrimination, est contestée par les gouvernements espagnol et autrichien, dans leurs observations écrites devant la Cour, dans la mesure où les motifs pour lesquels la juridiction de renvoi estime que ces dispositions seraient méconnues ne ressortiraient pas de la décision de renvoi. Le Conseil de l'Union européenne partage cette analyse, sans pourtant contester la recevabilité de cette partie de la seconde question.
- 60 En l'occurrence, il ressort de la demande de décision préjudicielle que la juridiction de renvoi s'interroge en substance sur le point de savoir si le règlement n° 765/2008 introduit une discrimination entre les organismes nationaux d'accréditation en ce qu'il exclut qu'un organisme d'évaluation de la conformité sollicite une accréditation auprès d'un organisme d'accréditation autre que celui désigné par l'État membre dans lequel il est établi.
- 61 À cet égard, il convient de rappeler que, lorsque la mise en œuvre administrative de règlements de l'Union incombe aux instances nationales, la protection juridictionnelle garantie par le droit de l'Union comporte le droit pour les justiciables de contester, de façon incidente, la légalité de ces règlements devant le juge national et d'amener celui-ci à saisir la Cour de questions préjudicielles [arrêts du 21 février 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen et Zuckerfabrik Soest, C-143/88 et C-92/89, EU:C:1991:65, point 16, ainsi que du 9 novembre 1995, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e.a. (I), C-465/93, EU:C:1995:369, point 20]. Cette partie de la question préjudicielle est donc également recevable.
- 62 Toutefois, compte tenu des motifs retenus aux points 47 à 59 du présent arrêt, justifiant la validité, au regard des articles 56 et 102 TFUE, des dispositions du règlement n° 765/2008 prévoyant que l'activité d'accréditation est exercée à titre exclusif par l'organisme national unique, les articles 20 et 21 de la Charte ne sauraient utilement être invoqués pour remettre en cause l'obligation de principe pour les organismes d'évaluation de la conformité d'être accrédités par cet organisme, bénéficiant de prérogatives de puissance publique, dans l'État membre dans lequel ils sont établis.
- 63 Eu égard à ce qui précède, il y a lieu de conclure que l'examen de la seconde question n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité des dispositions du chapitre II du règlement n° 765/2008 au regard des articles 56 et 102 TFUE ainsi que des articles 20 et 21 de la Charte.

Sur les dépens

- 64 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (première chambre) dit pour droit :

- 1) L'article 4, paragraphes 1 et 5, et l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil, du 9 juillet 2008, fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à l'interprétation d'une législation nationale selon laquelle l'activité d'accréditation peut être exercée par des organismes autres que l'organisme national d'accréditation unique, au sens de ce règlement, qui ont leur siège dans un État tiers, même lorsque ces organismes garantissent le respect des normes internationales et démontrent, notamment au moyen d'arrangements de reconnaissance mutuelle, qu'ils disposent d'une qualification équivalente à celle dudit organisme d'accréditation unique.**

- 2) L'examen de la seconde question préjudicielle n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité des dispositions du chapitre II du règlement n° 765/2008 au regard des articles 56 et 102 TFUE ainsi que des articles 20 et 21 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.**

Signatures