



## Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

6 mai 2021 \*

„Trimitere preliminară – Apropierea legislațiilor – Regulamentul (CE) nr. 765/2008 – Cerințe de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor – Organism național de acreditare unic – Eliberarea certificatului de acreditare organismelor de evaluare a conformității – Organism de acreditare cu sediul într-un stat terț – Articolul 56 TFUE – Articolul 102 TFUE – Articolele 20 și 21 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene – Validitate”

În cauza C-142/20,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Consiliul de Justiție Administrativă al Regiunii Sicilia, Italia), prin decizia din 26 februarie 2020, primită de Curte la 26 martie 2020, în procedura

**Analisi G. Caracciolo Srl**

împotriva

**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,**

cu participarea:

**Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.,**

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul J.-C. Bonichot, președinte de cameră, domnul L. Bay Larsen, doamna C. Toader (raportoare) și domnii M. Safjan și N. Jääskinen, judecători,

avocat general: domnul J. Richard de la Tour,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

\* Limba de procedură: italiana.

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Analisi G. Caracciolo Srl și Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc., de S. Pensabene Lioni, avocat;
- pentru Accredia – Ente Italiano di Accreditamento, de L. Grisostomi Travaglini și G. Poli, avocați;
- pentru guvernul italian, de G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de M. Russo și E. Feola, avocați dello Stato;
- pentru guvernul ceh, de M. Smolek, T. Müller, J. Vláčil și T. Machovičová, în calitate de agenți;
- pentru guvernul spaniol, de L. Aguilera Ruiz și M. J. Ruiz Sánchez, în calitate de agenți;
- pentru guvernul austriac, de A. Posch, în calitate de agent;
- pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, în calitate de agent;
- pentru Parlamentul European, de L. Visaggio și L. Stefani, în calitate de agenți;
- pentru Consiliul Uniunii Europene, de A.-L. Meyer și E. Ambrosini, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran și P. Rossi, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general, pronunță prezenta

### Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea și validitatea Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 al Consiliului (JO 2008, L 218, p. 30).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Analisi G. Caracciolo Srl, un laborator de analize care operează ca organism de evaluare a conformității întreprinderilor din sectorul alimentar și care își desfășoară activitatea în Italia (în continuare „laboratorul Caracciolo”), pe de o parte, și Regione Siciliana (Regiunea Sicilia, Italia), pe de altă parte, în legătură cu validitatea certificatului de acreditare eliberat de Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (denumit în continuare „PJLA”), organism cu sediul în Statele Unite.

### Cadrul juridic

#### *Regulamentul nr. 765/2008*

- 3 Considerentele (1), (9), (12), (13), (15), (19) și (20) ale Regulamentului nr. 765/2008 au următorul cuprins:

„(1) Este necesar să se garanteze că produsele care beneficiază de libera circulație a mărfurilor în cadrul Comunității îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă,

protecția consumatorilor, protecția mediului și securitatea, garantând totodată că libera circulație a produselor nu este restricționată într-o măsură mai mare decât cea permisă prin legislația comunitară de armonizare sau în alte norme comunitare corespunzătoare. Astfel, ar trebui elaborate dispoziții cu privire la normele referitoare la acreditare, supravegherea pieței, verificarea produselor provenite din țările terțe și marcajul CE.

[...]

- (9) Valoarea specifică a acreditării constă în faptul că furnizează o declarație investită cu autoritate asupra competențelor tehnice ale organismelor a căror sarcină este să se asigure că produsele sunt conforme cu cerințele aplicabile corespunzătoare.

[...]

- (12) În cazul în care legislația comunitară de armonizare prevede selecția organismelor de evaluare a conformității pentru aplicarea acesteia, acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în prezentul regulament, care garantează nivelul necesar de încredere în certificatele de conformitate, ar trebui considerată de către autoritățile publice naționale ca un mijloc preferat de demonstrare a competenței tehnice a respectivelor organisme. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele necesare pentru realizarea evaluării. În asemenea cazuri, în vederea asigurării nivelului adecvat de credibilitate a evaluărilor realizate de către alte autorități naționale, acestea ar trebui să furnizeze Comisiei și celorlalte state membre dovezile documentare necesare pentru a demonstra că organismele de evaluare a conformității evaluate respectă cerințele de reglementare corespunzătoare.

- (13) Un sistem de acreditare care funcționează după norme obligatorii ajută la consolidarea încrederii reciproce între statele membre cu privire la competența organismelor de evaluare a conformității și, implicit, la certificatele și rapoartele de încercare eliberate de acestea. Sistemul consolidează astfel principiul recunoașterii reciproce, drept pentru care dispozițiile prezentului regulament privind acreditarea ar trebui aplicate în cazul organismelor care desfășoară practici de evaluare a conformității atât în domeniile reglementate, cât și în cele nereglementate. Miza o reprezintă calitatea certificatelor și a rapoartelor de încercare neținând cont dacă sunt incluse în domeniile reglementate sau nereglementate, și, prin urmare, nu ar trebui să se facă nicio distincție între aceste două tipuri de domenii.

[...]

- (15) Deoarece scopul acreditării este de a furniza o declarație investită cu autoritate asupra competenței unui organism de a desfășura activități de evaluare a conformității, statele membre nu ar trebui să dețină mai mult de un singur organism de acreditare și ar trebui să asigure că acest organism este organizat astfel încât să protejeze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Astfel de organisme de acreditare ar trebui să își desfășoare activitatea independent de activitățile comerciale de evaluare a conformității. Este, prin urmare, oportun să se prevadă ca statele membre să garanteze că, în realizarea atribuțiilor lor, organismele naționale de acreditare sunt considerate ca realizând acte de autoritate publică, indiferent de statutul lor juridic.

[...]

- (19) Concurența între organismele naționale de acreditare ar putea conduce la comercializarea activității acestora, fapt care ar fi incompatibil cu rolul acestora de ultimă verigă de control în lanțul de evaluare a conformității. Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că în Uniunea Europeană este suficient un singur certificat de acreditare pentru întreg teritoriul Uniunii și pentru a evita acreditarea multiplă, ceea ce atrage după sine cheltuieli suplimentare, fără a reprezenta un plus de valoare. Organismele naționale de acreditare se pot afla în

concurență pe piețele din țările terțe, dar acest fapt trebuie să nu aibă efecte asupra activităților acestora în interiorul Comunității sau asupra activităților de cooperare și evaluare la nivel de omologi, organizate de organismul recunoscut în conformitate cu prezentul regulament.

(20) Pentru a evita acreditarea multiplă, pentru a îmbunătăți aprobarea și recunoașterea certificatelor de acreditare și pentru a efectua o monitorizare eficientă a organismelor acreditate de evaluare a conformității, organismele de evaluare a conformității ar trebui să solicite acreditarea de către un organism național de acreditare din statul membru în care sunt înființate. Cu toate acestea, este necesar să se asigure că un organism de evaluare a conformității poate solicita acreditarea în alt stat membru în cazul în care în statul său membru nu există un organism național de acreditare sau dacă organismul național de acreditare nu are competența de a asigura serviciile de acreditare solicitate. În astfel de situații, ar trebui să se stabilească o cooperare și un schimb de informații corespunzătoare între organismele naționale de acreditare.”

4 Potrivit articolului 1 alineatele (1) și (2) din acest regulament:

„(1) Prezentul regulament stabilește normele privind organizarea și funcționarea acreditării organismelor de evaluare a conformității care desfășoară activități de evaluare a conformității.

(2) Prezentul regulament oferă un cadru pentru supravegherea pieței în ceea ce privește produsele pentru a asigura că respectivele produse îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și securitatea.”

5 Articolul 2 punctul 10 din regulamentul menționat definește „acreditare[a]” ca fiind „o atestare de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității”.

6 Articolul 2 punctul 11 din același regulament definește „organism[ul] național de acreditare” drept „singurul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv”.

7 Articolul 4 din Regulamentul nr. 765/2008, intitulat „Principii generale”, prevede la alineatele (1), (2), (5) și (7):

„(1) Fiecare stat membru numește un singur organism național de acreditare.

(2) Dacă un stat membru nu consideră ca fiind justificat sau durabil din punct de vedere economic faptul de a dispune de un organism național de acreditare sau de a furniza anumite servicii de acreditare, acesta recurge, în măsura posibilului, la organismul de acreditare al unui alt stat membru.

[...]

(5) În cazul în care acreditarea nu este realizată direct de autoritățile publice, un stat membru încredințează organismului său național de acreditare activitatea de acreditare, ca activitate de autoritate publică, și îi conferă recunoaștere oficială.

[...]

(7) Organismul național de acreditare funcționează pe o bază nonprofit.”

8 Articolul 5 din acest regulament, intitulat „Funcționarea acreditării”, prevede la alineatele (1) și (3)-(5):

„(1) Un organism național de acreditare evaluează, la cererea unui organism de evaluare a conformității, dacă acesta este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității. Dacă aceasta este situația, organismul național de acreditare emite un certificat de acreditare corespunzător.

[...]

(3) Organismele naționale de acreditare controlează organismele de evaluare a conformității cu care au eliberat un certificat de acreditare.

(4) În cazul în care un organism național de acreditare consideră că un organism de evaluare a conformității care a obținut un certificat de acreditare nu mai este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității sau a săvârșit o încălcare gravă a obligațiilor sale, acesta ia toate măsurile corespunzătoare într-un termen rezonabil de limitare, de suspendare sau de retragere a certificatului de acreditare.

(5) Statele membre stabilesc proceduri privind soluționarea căilor de atac, inclusiv, după caz, plângeri împotriva deciziilor de acreditare sau a lipsei deciziilor de acreditare.”

9 Potrivit articolului 6 din regulamentul menționat, intitulat „Principiul neconcurenței”:

„(1) Organismele naționale de acreditare nu intră în concurență cu organismele de evaluare a conformității.

(2) Organismele naționale de acreditare nu intră în concurență cu alte organisme naționale de acreditare.

(3) Organismele naționale de acreditare sunt autorizate să activeze la nivel transfrontalier, pe teritoriul unui alt stat membru, fie la cererea unui organism de evaluare a conformității în circumstanțele precizate la articolul 7 alineatul (1), fie, în cazul în care li se solicită acest lucru de către un organism național de acreditare, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3), în cooperare cu organismul național de acreditare al statului membru respectiv.”

10 Articolul 7 din același regulament, intitulat „Acreditarea transfrontalieră”, prevede:

„(1) În cazul în care un organism de evaluare a conformității solicită acreditarea, acesta se adresează organismului național de acreditare al statului membru în care este stabilit sau organismului național de acreditare la care respectivul stat membru a recurs, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2).

Cu toate acestea, un organism de evaluare a conformității poate solicita acreditarea de către un organism național de acreditare diferit de cele menționate în primul paragraf într-una dintre situațiile următoare:

(a) când statul membru în care acesta este stabilit a decis să nu instituie un organism național de acreditare și nu a recurs la organismul național de acreditare al altui stat membru în conformitate cu articolul 4 alineatul (2);

(b) când organismele naționale de acreditare menționate în primul paragraf nu efectuează acreditarea în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea;

(c) când organismele naționale de acreditare menționate în primul paragraf nu au fost supuse cu succes la evaluarea la nivel de omologi, în temeiul articolului 10 în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea.

(2) În cazul în care un organism național de acreditare primește o cerere în temeiul alineatului (1) litera (b) sau (c), acesta informează organismul național de acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității care adresează cererea. În asemenea cazuri, organismul național de acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității solicitant poate participa în calitate de observator.

(3) Un organism național de acreditare poate solicita unui alt organism național de acreditare să realizeze o parte din activitatea de evaluare. În acest caz, certificatul de acreditare se eliberează de către organismul solicitant.”

11 Articolul 10 din Regulamentul nr. 765/2008, intitulat „Evaluare la nivel de omologi”, prevede la alineatul (1):

„Organismele naționale de acreditare se supun evaluării la nivel de omologi, astfel cum este organizată de organismul recunoscut în temeiul articolului 14.”

12 Articolul 11 din acest regulament, intitulat „Prezumția de conformitate pentru organismele naționale de acreditare”, prevede:

„(1) Organismele naționale de acreditare care demonstrează conformitatea cu criteriile stabilite în standardul armonizat relevant, ale cărui referințe s-au publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, prin faptul că au fost supuse cu succes evaluării la nivel de omologi în temeiul articolului 10, sunt considerate că îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 8.

(2) Autoritățile naționale recunosc echivalența serviciilor furnizate de acele organisme de acreditare care au fost supuse cu succes evaluării la nivel de omologi, astfel cum este stabilită la articolul 10, și acceptă astfel, pe baza prezumției menționate la alineatul (1) din prezentul articol, certificatele de acreditare ale respectivelor organisme și atestările emise de organismele de evaluare a conformității acreditate de acestea.”

### ***Dreptul italian***

13 Articolul 40 din legge n. 88 – Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (Legea nr. 88 privind dispozițiile adoptate în executarea obligațiilor care decurg din apartenența Italiei la Comunitățile Europene – Legea comunitară 2008) din 7 iulie 2009 (GURI nr. 161 din 14 iulie 2009 și supliment ordinar la GURI nr. 110, denumită în continuare „Legea nr. 88/2009”), prevede la alineatele 1 și 2:

„1. Dispozițiile prezentului articol se aplică:

- a) laboratoarelor neanexate la întreprinderi din sectorul alimentar care efectuează analize în cadrul procedurilor de autocontrol pentru întreprinderile din sectorul alimentar;
- b) laboratoarelor anexate la întreprinderi din sectorul alimentar care efectuează analize în scopul autocontrolului pentru alte întreprinderi din sectorul alimentar aparținând unor persoane juridice diferite.

2. Laboratoarele menționate la alineatul 1 literele a) și b) (denumite în continuare «laboratoarele») trebuie să fie acreditate, în conformitate cu standardul UNI CEI EN ISO/IEC 17025, pentru încercările specifice sau pentru grupurile de încercări, de un organism de acreditare recunoscut și care își desfășoară activitatea în conformitate cu standardul UNI CEI EN ISO/IEC 17011.”

- 14 La 8 iulie 2010, a fost semnat acordul, încheiat în temeiul articolului 40 alineatul 3 din Legea nr. 88/2009, între guvern, regiuni și provinciile autonome Trento și Bolzano referitor la documentul privind modalitățile operaționale de înscriere, actualizare și radiere din listele regionale de laboratoare, precum și modalitățile de efectuare a inspecțiilor uniforme destinate evaluării conformității laboratoarelor (GURI nr. 176 din 30 iulie 2010 și supliment ordinar la GURI nr. 175). Potrivit articolului 1 din acesta din urmă:

„Prezentul acord se aplică:

- a) laboratoarelor neanexate la întreprinderi din sectorul alimentar care efectuează analize în cadrul procedurilor de autocontrol pentru întreprinderile din sectorul alimentar;
- b) laboratoarelor anexate la întreprinderi din sectorul alimentar care efectuează analize în scopul autocontrolului pentru alte întreprinderi din sectorul alimentar aparținând unor persoane juridice diferite.”

- 15 Articolul 3 din acordul menționat, intitulat „Listele regionale ale laboratoarelor”, prevede:

„1. Regiunile și provinciile autonome Trento și Bolzano înscriu în liste întocmite în acest scop laboratoarele prezente pe teritoriul lor:

- a) care îndeplinesc condițiile enumerate la articolul 2 alineatul 1;
- b) care nu sunt încă acreditate în conformitate cu articolul 2 alineatul 1, dar care au făcut dovada deschiderii procedurii de acreditare pentru încercările sau grupurile de încercări în cauză. În acest caz, acreditarea trebuie obținută cel târziu în termen de 18 luni de la data trimiterii cererii regiunii sau provinciei autonome.

2. Înscrierea prevăzută la alineatul 1 permite exercitarea activității vizate de prezentul acord pe întreg teritoriul național și este valabilă atât timp cât se mențin condițiile pe baza cărora a intervenit.

Regiunile și provinciile autonome asigură publicarea, cel puțin o dată pe an, a listelor prevăzute la prezentul articol, actualizate, și transmit Ministerului Sănătății o copie pentru publicarea listei naționale pe site-ul aceluiași minister.”

### **Litigiul principal și întrebările preliminare**

- 16 Din anul 2014, laboratorul Caracciolo desfășoară în Italia activitățile încredințate organismelor de evaluare a conformității în domeniul procedurilor de autocontrol pentru întreprinderile din sectorul alimentar, în temeiul unei acreditări eliberate de PJLA.

- 17 În urma unei cereri de acreditare, introdusă în anul 2012 la Accredia – Ente Italiano di Accreditamento (denumită în continuare „Accredia”), organismul național de acreditare unic din Italia, laboratorul Caracciolo a fost înscris cu titlu provizoriu în lista Regiunii Sicilia a laboratoarelor acreditate pentru activitățile de evaluare și de analiză a respectivelor întreprinderi. Întrucât procedura de acreditare la Accredia nu a fost finalizată, laboratorul menționat a fost retras din lista regională a laboratoarelor acreditate în anul 2017 printr-o decizie a Regiunii Sicilia de actualizare a acestei liste.

- 18 Laboratorul Caracciolo a formulat o acțiune împotriva acestei decizii la Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Tribunalul Administrativ Regional al Regiunii Sicilia, Italia), susținând că deține o acreditare eliberată de PJLA în conformitate cu standardul UNI CEI EN ISO/IEC 17011, astfel cum impune articolul 40 alineatele 1 și 2 din Legea nr. 88/2009. Potrivit acestui laborator, activitatea de acreditare a PJLA trebuie considerată echivalentă cu cea exercitată de Accredia.
- 19 Prin ordonanța privind măsurile provizorii din 10 iulie 2017, această instanță a dispus înscrierea provizorie a laboratorului Caracciolo în lista regională.
- 20 Accredia a declarat apel împotriva acestei ordonanțe la Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Consiliul de Justiție Administrativă al Regiunii Sicilia, Italia), care, prin ordonanța din 29 septembrie 2017, a infirmat ordonanța privind măsurile provizorii.
- 21 Întrucât Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Tribunalul Administrativ Regional al Regiunii Sicilia) a fost sesizat din nou cu litigiul, acesta a respins acțiunea laboratorului Caracciolo, pentru motivul că, având în vedere obiectivele de protecție a sănătății publice urmărite de reglementarea Uniunii și de reglementarea italiană care a transpus-o, laboratoarele au obligația, în vederea obținerii unei acreditări, să depună cererea la organismul național de acreditare. Potrivit acestei instanțe, întrucât legislația italiană a desemnat Accredia drept organism național de acreditare unic, în sensul Regulamentului nr. 765/2008, acest organism ar avea competență exclusivă pentru eliberarea certificatelor de acreditare în Italia.
- 22 Laboratorul Caracciolo a declarat apel împotriva acestei hotărâri la instanța de trimitere. Acesta a arătat că, prin conferirea unei astfel de competențe societății Accredia, se încalcă articolul 56 TFUE referitor la libera prestare a serviciilor, articolul 102 TFUE privind principiul liberei concurențe, precum și principiile egalității și nediscriminării, consacrate la articolele 20 și 21 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „carta”).
- 23 Laboratorul Caracciolo susține de asemenea că PJLA și Accredia sunt, în calitatea lor de membri ai International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), în cadrul căruia au semnat un acord de recunoaștere reciprocă, supuși aceleiași reglementări tehnice. În consecință, din moment ce Regulamentul nr. 765/2008 nu împiedică, potrivit acestui laborator, aplicarea legislației speciale italiene, și anume articolul 40 din Legea nr. 88/2009, care ar permite laboratoarelor să se adreseze, pentru acreditarea lor, unui alt organism decât Accredia, PJLA ar desfășura o activitate echivalentă cu cea desfășurată de Accredia și ar fi acreditat în mod valabil laboratorul Caracciolo.
- 24 Instanța de trimitere nu împărtășește interpretarea propusă de laboratorul Caracciolo. Această instanță consideră că dreptul italian este conform cu Regulamentul nr. 765/2008, întrucât prevede că numai Accredia poate elibera acreditările. Cu toate acestea, instanța de trimitere consideră că o cerere de decizie preliminară este necesară pentru a se stabili în special dacă o interpretare a dispozițiilor naționale care ar admite activitatea de acreditare de către un alt organism decât Accredia ar fi compatibilă cu Regulamentul nr. 765/2008 și dacă acesta din urmă permite unor organisme stabilite în țări terțe, în măsura în care oferă garanții profesionale adecvate, să desfășoare activitatea de acreditare în discuție în litigiul principal. În cazul unui răspuns negativ, această instanță ridică problema validității regulamentulului menționat în raport cu articolele 56 și 102 TFUE, precum și cu articolele 20 și 21 din cartă, în măsura în care rezervă activitatea de acreditare unui organism național unic.



25 În acest context, Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Consiliul de Justiție Administrativă al Regiunii Sicilia) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Regulamentul nr. 765/2008 se opune unei reglementări naționale (precum articolul 40 din Legea nr. 88/2009) care este interpretată în sensul că permite ca activitatea de acreditare să poată fi desfășurată de organisme care nu au sediul în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene – și, așadar, fără a se adresa organismului unic de acreditare – în condițiile în care aceste organisme garantează totuși respectarea standardelor UNI CEI EN ISO/IEC 17025 și UNI CEI EN ISO/IEC 17011 și demonstrează – inclusiv prin intermediul unor acorduri de recunoaștere reciprocă – deținerea unei calificări asimilabile în esență cu cea a organismelor unice prevăzute de Regulamentul nr. 765/2008?

2) În raport cu articolul 56 TFUE, cu articolele 20 și 21 din cartă, precum și cu articolul 102 TFUE, Regulamentul nr. 765/2008, în măsura în care instituie un regim de monopol efectiv la nivel național asupra activităților de acreditare prin intermediul sistemului «organismului unic», încalcă principiile de drept primar al Uniunii, în special principiile liberei prestări a serviciilor și nediscriminării și interzicerea unui tratament diferențiat, precum și normele de concurență care interzic situațiile de monopol?”

### **Cu privire la întrebările preliminare**

#### ***Observații introductive***

26 Trebuie să se arate că, deși, pe plan formal, întrebările adresate nu se referă la interpretarea niciunei dispoziții specifice din Regulamentul nr. 765/2008, o astfel de împrejurare nu împiedică Curtea să furnizeze toate elementele de interpretare a dreptului Uniunii care pot fi utile pentru soluționarea cauzei principale. În această privință, revine Curții sarcina de a extrage din ansamblul elementelor furnizate de instanța națională și mai ales din motivarea deciziei de trimitere elementele de drept al Uniunii care necesită o interpretare, având în vedere obiectul litigiului principal [a se vedea în acest sens Hotărârea din 7 noiembrie 2019, K.H.K. (Indisponibilizarea conturilor bancare) C-555/18, EU:C:2019:937, punctul 29 și jurisprudența citată).

27 În această privință, din cererea de decizie preliminară reiese că îndoielile instanței de trimitere privesc în esență interpretarea și validitatea dispozițiilor capitolului II din regulamentul menționat, intitulat „Acreditarea”, și în special a articolului 4 alineatele (1) și (5), precum și a articolului 7 alineatul (1) din acesta din urmă. În consecință, întrebările adresate trebuie reformulate astfel încât să reflecte aceste considerații.

#### ***Cu privire la prima întrebare***

28 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 4 alineatele (1) și (5), precum și articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 765/2008 trebuie interpretate în sensul că se opun interpretării unei legislații naționale potrivit căreia activitatea de acreditare poate fi exercitată de alte organisme decât organismul național de acreditare unic, în sensul acestui regulament, care au sediul într-un stat terț, atunci când aceste organisme garantează respectarea standardelor internaționale și demonstrează, în special prin intermediul unor acorduri de recunoaștere reciprocă, că dispun de o calificare echivalentă cu cea a respectivului organism de acreditare unic.

- 29 Trebuie să se arate, cu titlu introductiv, că articolul 2 punctul 11 din Regulamentul nr. 765/2008 definește „organismul național de acreditare” ca fiind „singurul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv”.
- 30 Potrivit articolului 4 alineatul (1) din acest regulament, fiecare stat membru numește un singur organism național de acreditare. Alineatul (5) al acestui articol 4 prevede că, în cazul în care acreditarea nu este realizată direct de autoritățile publice, un stat membru încredințează organismului său național de acreditare activitatea de acreditare, ca activitate de autoritate publică, și îi conferă recunoaștere oficială.
- 31 Articolul 7 din Regulamentul nr. 765/2008 descrie modalitățile de acreditare transfrontalieră. La alineatul (1) al acestei dispoziții se precizează că organismele de evaluare a conformității au obligația să solicite acreditarea organismului național de acreditare desemnat de statul membru în care sunt stabilite. În temeiul literelor (a)-(c) ale aceluiași alineat, se poate deroga de la această regulă în cazul în care niciun organism național de acreditare nu a fost instituit în statul membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității sau în cazul în care sunt implicate activități pentru care organismul național de acreditare nu poate realiza acreditarea în conformitate cu dispozițiile acestui regulament.
- 32 Din coroborarea acestor dispoziții rezultă că fiecare stat membru are obligația să desemneze un organism național de acreditare unic și că organismele de evaluare a conformității au, în principiu, obligația să solicite acreditarea acestui organism. În afara excepțiilor prevăzute la literele (a)-(c) ale respectivului articol 7 alineatul (1), dispozițiile menționate nu permit, așadar, unui organism de evaluare a conformității să depună o cerere de acreditare la un organism național de acreditare, altul decât cel al statului membru în care este stabilit. Aceleași dispoziții nu permit nici ca un organism de evaluare a conformității să obțină o acreditare de la un organism stabilit într-un stat terț în scopul desfășurării activității sale pe teritoriul Uniunii.
- 33 Trebuie să se arate că interpretarea efectuată la punctul anterior este confirmată de contextul în care se înscrie articolul 4 alineatele (1) și (5), precum și articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 765/2008.
- 34 Din considerentul (15) al regulamentului menționat reiese astfel că statele membre nu ar trebui să dețină mai mult de un singur organism de acreditare și ar trebui să asigure că acest organism este organizat astfel încât să protejeze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. În plus, potrivit aceluiași considerent, în realizarea atribuțiilor lor, organismele naționale de acreditare sunt considerate ca realizând acte de autoritate publică, indiferent de statutul lor juridic.
- 35 Articolul 6 din Regulamentul nr. 765/2008, referitor la acreditare, prevede, pe de altă parte, că principiul neconcurenței se aplică organismelor de evaluare și organismelor de acreditare. În plus, acestea din urmă sunt supuse respectării cerințelor prevăzute la articolul 8 din acest regulament, printre care figurează independența, obiectivitatea, imparțialitatea, precum și lipsa unor presiuni comerciale și a unui conflict de interese.
- 36 Interpretarea menționată la punctul 32 din prezenta hotărâre este confirmată și de interpretarea teleologică a regulamentului menționat.
- 37 Din articolul 1 alineatele (1) și (2) din acest regulament, interpretat în lumina considerentului (1) al acestuia, reiese că regulamentul menționat stabilește normele privind organizarea și funcționarea acreditării organismelor de evaluare care desfășoară activități de evaluare a conformității pentru a asigura că produsele care beneficiază de libera circulație a mărfurilor în cadrul Uniunii îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și siguranța publică.

- 38 Astfel, potrivit considerentului (9) al Regulamentului nr. 765/2008, valoarea specifică a acreditării constă în faptul că furnizează o declarație investită cu autoritate asupra competențelor tehnice ale organismelor a căror sarcină este să se asigure că produsele sunt conforme cu cerințele aplicabile corespunzătoare.
- 39 Considerentele (12) și (13) ale acestui regulament precizează de asemenea că acreditarea, organizată în mod transparent, urmărește să asigure că nivelul de încredere necesar în certificatele de conformitate ar trebui considerat de autoritățile publice naționale ale Uniunii ca fiind mijlocul preferat de demonstrare a competenței tehnice a organismelor de evaluare a conformității. Normele obligatorii care stau la baza sistemului de acreditare au ca scop consolidarea încrederii reciproce între statele membre cu privire la competența organismelor de evaluare a conformității și, implicit, la certificatele și rapoartele de încercare eliberate de aceste organisme, consolidând astfel principiul recunoașterii reciproce.
- 40 Astfel cum reiese din considerentul (20) al aceluiași regulament, acest sistem urmărește să evite orice acreditare multiplă, să îmbunătățească aprobarea și recunoașterea certificatelor de acreditare și să efectueze o monitorizare eficientă a organismelor acreditate de evaluare a conformității.
- 41 În vederea atingerii obiectivelor urmărite de Regulamentul nr. 765/2008, care constau în faptul că produsele îndeplinesc cerințele care garantează un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, legiuitorul Uniunii a prevăzut astfel dispoziții care guvernează acreditarea, care privesc în special natura și funcționarea organismului cărui îi revine această sarcină sau eliberarea certificatelor de conformitate și recunoașterea reciprocă a acestora, destinate să asigure nivelul necesar de încredere în acestea din urmă. În această privință, condiția unicității organismelor naționale de acreditare desemnate în fiecare stat membru urmărește să asigure respectarea obiectivelor prezentate mai sus și în special a principiului monitorizării eficiente a organismelor acreditate de evaluare a conformității, urmărite de regulamentul menționat.
- 42 Această interpretare a articolului 4 alineatele (1) și (5), precum și a articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 765/2008 nu poate fi repusă în discuție de faptul, arătat de instanța de trimitere, că un organism de acreditare al unui stat terț poate dispune de o calificare care să ateste respectarea standardelor internaționale pentru desfășurarea activității de acreditare și să încheie acorduri de recunoaștere reciprocă în cadrul unor entități internaționale de tip asociativ, cum este, în speță, ILAC.
- 43 Astfel, după cum arată guvernul spaniol și, în esență, guvernul polonez, aderarea la un asemenea acord de recunoaștere reciprocă nu permite să se garanteze că organismul de acreditare îndeplinește cerințele prevăzute de Regulamentul nr. 765/2008. Desigur, semnatarii acordului de recunoaștere reciprocă a ILAC trebuie să demonstreze că respectă standardele internaționale ISO privind cerințele destinate organismelor de acreditare a organismelor de evaluare a conformității, precum și cerințe suplimentare, în special legate de experiență. Aceste cerințe nu corespund însă cerințelor stabilite de regulamentul menționat, care țin în special de faptul că, potrivit articolului 4 alineatul (5) din acesta, organismele naționale de acreditare desfășoară o activitate de autoritate publică cu respectarea cerințelor enumerate la articolul 8 din regulamentul menționat, în special de independență, de imparțialitate și de competență.
- 44 În plus, acordul de recunoaștere reciprocă a ILAC privește recunoașterea certificatelor de conformitate eliberate de entități acreditate de semnatori ai acordului pentru a facilita comerțul internațional, iar nu recunoașterea echivalenței calificărilor organismelor naționale de acreditare, în temeiul articolului 11 alineatul (2) din Regulamentul nr. 765/2008.
- 45 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 4 alineatele (1) și (5), precum și articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 765/2008 trebuie interpretate în sensul că se opun interpretării unei legislații naționale potrivit căreia activitatea de acreditare poate fi desfășurată de alte organisme decât organismul național de acreditare unic, în

sensul acestui regulament, care au sediul într-un stat terț, chiar și atunci când aceste organisme asigură respectarea standardelor internaționale și demonstrează, în special prin intermediul unor acorduri de recunoaștere reciprocă, că dispun de o calificare echivalentă cu cea a respectivului organism de acreditare unic.

### *Cu privire la a doua întrebare*

- 46 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită Curții în esență să examineze validitatea dispozițiilor din capitolul II din Regulamentul nr. 765/2008 în raport cu articolele 56 și 102 TFUE, precum și cu articolele 20 și 21 din cartă, în măsura în care acestea prevăd că activitatea de acreditare este desfășurată cu titlu exclusiv de organismul național unic, în sensul acestui regulament.
- 47 Mai întâi, în ceea ce privește dispozițiile referitoare la libera prestare a serviciilor, trebuie să se arate, în primul rând, că articolul 56 TFUE impune nu numai eliminarea oricărei discriminări pe considerente de cetățenie sau de naționalitate față de prestatorul de servicii stabilit în alt stat membru, ci și, în egală măsură, înlăturarea oricărei restricții, chiar dacă aceasta se aplică fără a distinge între prestatorii naționali și cei din alte state membre, atunci când este de natură să interzică, să îngreuneze sau să facă mai puțin atractive activitățile prestatorului stabilit în alt stat membru, unde acesta furnizează în mod legal servicii similare (Hotărârea din 11 decembrie 2019, TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, punctul 35 și jurisprudența citată).
- 48 În al doilea rând, conform jurisprudenței Curții, o astfel de restricție poate fi totuși admisă cu titlu de măsuri derogatorii pentru motive de ordine publică, de securitate publică și de sănătate publică, expres prevăzute la articolele 51 și 52 TFUE, aplicabile și în materia liberei prestări de servicii în temeiul articolului 62 TFUE, sau, în cazul în care este aplicată în mod nediscriminatoriu, justificată de motive imperative de interes general (Hotărârea din 28 ianuarie 2016, Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, punctul 31 și jurisprudența citată). În plus, potrivit articolului 51 TFUE, sunt exceptate de la aplicarea dispozițiilor privind libera prestare a serviciilor, în ceea ce privește statul membru interesat, activitățile care sunt asociate în acest stat exercitării autorității publice.
- 49 În această privință, este necesar să se arate că, în conformitate cu articolul 4 alineatele (1) și (5) din Regulamentul nr. 765/2008, fiecare stat membru numește un singur organism național de acreditare în scopul desfășurării activității de acreditare, ca activitate de autoritate publică, și îi conferă recunoaștere oficială. Articolul 2 punctul 11 din acest regulament precizează în această privință că organismul care realizează acreditarea dispune de autoritatea conferită de statul membru care l-a desemnat.
- 50 Din articolul 4 alineatul (7), precum și din articolele 6 și 8 din Regulamentul nr. 765/2008 reiese că organismele de acreditare nu pot desfășura activități de natură comercială și nici nu pot intra în concurență cu alte organisme de evaluare a conformității sau de acreditare și trebuie să funcționeze pe o bază nonprofit. Acestea trebuie să acționeze cu deplină independență și imparțialitate și dispun de o competență exclusivă pe teritoriul statului membru în care sunt stabilite pentru a desfășura activitatea de acreditare care le este încredințată de acest stat, cu excepția situațiilor, strict reglementate de articolul 7 din acest regulament, în care poate fi solicitat un alt organism național de acreditare.
- 51 De asemenea, este necesar să se arate că organismele naționale de acreditare dispun, astfel cum rezultă din articolul 5 din Regulamentul nr. 765/2008, de o putere decizională, precum și de o competență de control și de sancționare, care figurează printre elementele care trebuie luate în considerare pentru a stabili dacă o activitate este legată de exercitarea prerogativelor de putere publică (a se vedea în acest sens Hotărârea din 7 mai 2020, Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, punctele 45-49 și jurisprudența citată).

- 52 Astfel, activitatea de acreditare constituie o participare directă și specifică la exercitarea autorității publice în sensul articolului 51 TFUE, care nu intră în domeniul de aplicare al dispozițiilor tratatului în materia libertății de stabilire (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 decembrie 2013, SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, punctele 50 și 51).
- 53 Din cuprinsul punctelor 47-52 din prezenta hotărâre rezultă că dispozițiile capitolului II din Regulamentul nr. 765/2008 referitoare la acreditare nu pot fi contrare articolului 56 TFUE, întrucât activitatea de acreditare desfășurată în cadrul stabilit de Regulamentul nr. 765/2008 este legată de exercitarea unor prerogative de putere publică.
- 54 În continuare, în temeiul articolului 102 alineatul (1) TFUE, este incompatibilă cu piața internă și interzisă, în măsura în care poate afecta comerțul dintre statele membre, folosirea în mod abuziv de către una sau mai multe întreprinderi a unei poziții dominante deținute pe piața internă sau pe o parte semnificativă a acesteia. Astfel, este necesar să se stabilească dacă organismele naționale de acreditare pot fi calificate drept „întreprinderi” în sensul dispoziției menționate.
- 55 În această privință, Curtea a statuat că noțiunea de întreprindere cuprinde orice entitate care exercită o activitate economică și că reprezintă o activitate economică orice activitate care constă în oferirea de bunuri și de servicii pe o piață determinată (Hotărârea din 19 decembrie 2012, Mitteldeutsche Flughafen și Flughafen Leipzig-Halle/Comisia, C-288/11 P, EU:C:2012:821, punctul 50, precum și jurisprudența citată).
- 56 Potrivit jurisprudenței Curții, nu prezintă un caracter economic care să justifice aplicarea normelor privind concurența din Tratatul FUE activitățile care țin de exercitarea prerogativelor de putere publică (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 iulie 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, punctul 24 și jurisprudența citată).
- 57 În ceea ce privește incidența pe care o poate avea, asupra calificării entității în cauză drept întreprindere, faptul că activitatea de acreditare funcționează pe o bază nonprofit, este necesar să se arate că Curtea a precizat că elementul determinant în această privință este faptul că oferta de bunuri și de servicii nu se află în concurență cu cea a altor operatori care urmăresc un scop lucrativ (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 iulie 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, punctul 27).
- 58 În speță, din articolul 4 alineatele (5) și (7) și din articolul 6 din Regulamentul nr. 765/2008, interpretate în lumina considerentului (15) al acestuia, reiese că organismul național de acreditare desfășoară o activitate de putere publică, în afara oricărui context comercial, că funcționează pe o bază nonprofit și că această activitate de acreditare trebuie să respecte principiul neconcurenței. În aceste condiții, un astfel de organism nu poate fi considerat o „întreprindere” în sensul dreptului Uniunii și, prin urmare, nu poate intra sub incidența dispozițiilor referitoare la interzicerea abuzurilor de poziție dominantă.
- 59 În sfârșit, admisibilitatea părții din a doua întrebare referitoare la validitatea dispozițiilor capitolului II din Regulamentul nr. 765/2008 în raport cu articolele 20 și 21 din cartă, care consacră principiul egalității și principiul nediscriminării, este contestată de guvernele spaniol și austriac în observațiile lor scrise în fața Curții, în măsura în care motivele pentru care instanța de trimitere consideră că aceste dispoziții ar fi încălcate nu ar reieși din decizia de trimitere. Consiliul Uniunii Europene împărtășește această analiză, fără a contesta însă admisibilitatea acestei părți a celei de a doua întrebări.
- 60 În speță, din cererea de decizie preliminară reiese că instanța de trimitere ridică în esență problema dacă Regulamentul nr. 765/2008 introduce o discriminare între organismele naționale de acreditare în măsura în care exclude ca un organism de evaluare a conformității să solicite o acreditare la un alt organism de acreditare decât cel desemnat de statul membru în care este stabilit.

- 61 În această privință, trebuie amintit că, atunci când punerea în aplicare administrativă a regulamentelor Uniunii revine instanțelor naționale, protecția jurisdicțională garantată de dreptul Uniunii include dreptul justițiabililor de a contesta, pe cale incidentă, legalitatea acestor regulamente în fața instanței naționale și de a o determina pe aceasta să sesizeze Curtea cu întrebări preliminare [Hotărârea din 21 februarie 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen și Zuckerfabrik Soest, C-143/88 și C-92/89, EU:C:1991:65, punctul 16, precum și Hotărârea din 9 noiembrie 1995, Atlanta Fruchthangesellschaft și alții (I), C-465/93, EU:C:1995:369, punctul 20]. Și această parte a întrebării preliminare este, așadar, admisibilă.
- 62 Cu toate acestea, având în vedere motivele reținute la punctele 47-59 din prezenta hotărâre, care justifică validitatea, în raport cu articolele 56 și 102 TFUE, a dispozițiilor Regulamentului nr. 765/2008 care prevăd că activitatea de acreditare este desfășurată cu titlu exclusiv de organismul național de acreditare unic, articolele 20 și 21 din cartă nu pot fi invocate în mod util pentru a repune în discuție obligația de principiu a organismelor de evaluare a conformității și de control de a fi acreditate de acest organism, care beneficiază de prerogative de putere publică, în statul membru în care sunt stabilite.
- 63 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se concluzioneze că examinarea celei de a doua întrebări nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea dispozițiilor capitolului II din Regulamentul nr. 765/2008 în raport cu articolele 56 și 102 TFUE, precum și cu articolele 20 și 21 din cartă.

#### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 64 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară:

- 1) **Articolul 4 alineatele (1) și (5) și articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 al Consiliului trebuie interpretate în sensul că se opun interpretării unei legislații naționale potrivit căreia activitatea de acreditare poate fi desfășurată de alte organisme decât organismul național de acreditare unic, în sensul acestui regulament, care au sediul într-un stat terț, chiar și atunci când aceste organisme asigură respectarea standardelor internaționale și demonstrează, în special prin intermediul unor acorduri de recunoaștere reciprocă, că dispun de o calificare echivalentă cu cea a respectivului organism de acreditare unic.**
- 2) **Examinarea celei de a doua întrebări preliminare nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea dispozițiilor capitolului II din Regulamentul nr. 765/2008 în raport cu articolele 56 și 102 TFUE, precum și cu articolele 20 și 21 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.**

Semnături