

**Affaire C-142/20**

**Demande de décision préjudicielle**

**Date de dépôt :**

26 mars 2020

**Jurisdiction de renvoi :**

Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana  
(Italie)

**Date de la décision de renvoi :**

26 février 2020

**Partie appelante :**

Analisi G. Caracciolo srl

**Parties intimées :**

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

[OMISSIS]

[OMISSIS]

**RÉPUBLIQUE ITALIENNE**

**LE CONSIGLIO DI GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA PER LA REGIONE  
SICILIANA** (Conseil de justice administrative pour la région de la Sicile, Italie)

**siégeant au contentieux**

a prononcé la présente

## ORDONNANCE

sur le recours [OMISSIS] présenté par Analisi G. Caracciolo s.r.l., [OMISSIS]  
Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. (P.J.L.A.), qui ne comparaît pas

### *contre*

Azienda sanitaria provinciale di Palermo, qui ne comparaît pas ; Regione Siciliana – Assessorato regionale della salute – Dipartimento regionale per la pianificazione ; Regione Sicilia – Assessorato della salute – Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio, [OMISSIS] Accredia – Ente Italiano di Accreditamento, [OMISSIS] [Or. 2] [OMISSIS]

### *en présence de*

Accredia – Ente Italiano di Accreditamento, qui ne comparaît pas

### *partie intervenante :*

*au soutien des conclusions de la partie appelante*

Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc., [OMISSIS]

***tendant à la réformation de l'arrêt rendu par le Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia (tribunal administratif régional de la Sicile) (première chambre) n. [OMISSIS]***

[OMISSIS] [procédure nationale]

### *1. Objet du litige*

Le laboratoire d'analyses G. Caracciolo s.r.l. (ci-après le « laboratoire Caracciolo » ou le « laboratoire ») opère depuis 2014 dans le domaine des procédures d'auto-contrôle pour les entreprises du secteur alimentaire en tant qu'organisme accrédité, conformément à la norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, par un organisme d'accréditation reconnu et qui opère conformément à la norme UNI CEI EN ISO/IEC 17011, organisme [d'accréditation] qui, en l'espèce, est la société Perry Johnson Laboratory [Or. 3] Accreditation, Inc. (ci-après « PJLA »).

Par [Decreto del Dirigente Generale (décret du directeur général)] [de l'Assessorato della Salute, Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (ministère de la Santé, département des actions sanitaires et observatoire épidémiologique) de la région de Sicile] du 9 avril 2014 (ci-après le « DDG n° 595/2014 »), l'administration régionale a inscrit le laboratoire Caracciolo à l'*Elenco Regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari* (liste régionale des laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre des procédures

d'auto-contrôle des entreprises du secteur alimentaire, ci-après la « liste régionale »).

Cette inscription faisait suite à la demande présentée le 12 novembre 2012 à l'Azienda sanitaria provinciale di Palermo (agence sanitaire provinciale de Palermo), sur la base d'une demande d'accréditation présentée à Accredia [omissis] [procédure nationale].

Le 29 octobre 2010, le laboratoire Caracciolo a communiqué ce qui suit :

*« Au moment de son inscription à la liste régionale, la société soussignée était en cours d'accréditation par Accredia s.r.l.*

*Pour des raisons propres à l'entreprise, nous avons décidé récemment de choisir comme organisme d'accréditation Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc, qui est également un organisme d'accréditation reconnu au sens de la norme UNI CEI EN ISO/IEC 17011, comme le prévoit la législation nationale sur l'auto-contrôle dans le secteur alimentaire [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 – Dispositions adoptées en exécution d'obligations découlant de l'appartenance de l'Italie aux Communautés européennes – Loi communautaire 2008), du 7 juillet 2009 (GU n° 161 du 14 juillet 2009, supplément ordinaire n° 110) (ci-après la “loi n° 88/2009”) et accord conclu ensuite entre l'État et les régions].*

*En conséquence [...], nous transmettons les documents qui attestent l'ouverture des procédures d'accréditation auprès de Perry et Johnson, pour les mêmes essais que ceux qui étaient en cours d'accréditation au moment de l'inscription à la liste régionale.*

*Notre laboratoire s'est engagé à obtenir l'accréditation en question dans les 18 mois de la date de son inscription à la liste régionale (Gazzetta ufficiale du 18 avril 2014), comme le prévoit la procédure en vigueur ».*

À la suite de la publication de la décision de mise à jour de la liste régionale (DDG du 9 mars 2017), l'actuelle appelante a appris avoir été exclue de la liste parce que à ce jour, le laboratoire n'est pas accrédité par l'organisme d'accréditation Accredia pour des essais particuliers ni des groupes d'essais (voir la [Or. 4] lettre [omissis] de l'agence sanitaire provinciale de Palermo du 4 juillet 2016.

1.1. Le laboratoire Caracciolo a attaqué devant le Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (tribunal administratif régional pour la Sicile, Italie), siège de Palermo (ci-après le « TAR Sicile - Palermo ») :

a) le DDG du 9 mars 2017 (mise à jour de la liste régionale) ;

b) la lettre de l'agence sanitaire provinciale de Palerme du 4 juillet 2016 (défaut d'accréditation du laboratoire Caracciolo).

1.2. Devant le juge de première instance, le laboratoire Caracciolo a invoqué les moyens suivants :

I – Violation des articles 7, 8 et 10 de la legge n. 241 – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi (loi n° 241, portant nouvelles dispositions relatives à la procédure administrative et au droit d'accès aux documents administratifs), du 7 août 1990 (GURI n° 192, du 18 août 1990, p. 7) (ci-après la « loi n° 241/1990 ») [transposée en Sicile par la legge regionale n. 10, Disposizioni per i procedimenti amministrativi, il diritto di accesso ai documenti amministrativi e la migliore funzionalità dell'attività amministrativa (loi n° 10 – Dispositions en matière de procédure administrative, de droit d'accès aux documents administratifs et d'amélioration du fonctionnement de l'administration) du 30 avril 1991 (GURS n° 22, du 4 mai 1991) (ci-après la « loi régionale n° 10/1991 »)] – Excès de pouvoir pour défaut d'instruction – Excès de pouvoir pour irrationalité et obscurité – Manquement aux conditions et dénaturation

II – Violation de l'article 40 de la loi n° 88/2009 – Violation de l'accord État-régions du 8 juillet 2010 [omissis] – Violation des « arrangements internationaux de reconnaissance mutuelle » – Violation de l'article 117, paragraphe 1 et de l'article 10 de la constitution – Excès de pouvoir pour injustice manifeste – Discrimination – Défaut de logique et irrationalité – Détournement

III – Les dispositions combinées des actes attaqués et de l'accord État-régions du 7 mai 2015, qui imposent que l'accréditation soit accordée exclusivement par Accredia, entraîneraient la violation des principes et des règles de droit de l'Union en matière de concurrence (article 102 TFUE), de libre prestation des services (article 56 TFUE), du principe de droit de l'Union de non-discrimination et d'interdiction des disparités de traitement et la violation des articles 20 et 21 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la « Charte »).

1.3. [OMISSIS] [Or. 5] [OMISSIS] [procédure nationale]

1.4. Par ordonnance [de référé] n° 951 du 10 juillet 2017, le TAR Sicile – Palerme a ordonné l'inscription provisoire du requérant à la liste régionale.

1.5. Par ordonnance n° 668 du 29 septembre 2017, le Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Conseil de justice administrative de la région de Sicile) a fait droit à l'appel interjeté par Accredia et réformé l'ordonnance de référé n° 951/2017 rendue par le TAR Sicile – Palerme.

1.6. Par l'arrêt frappé par le présent appel, le TAR Sicile – Palerme a :

[OMISSIS] [procédure nationale]

– rejeté le recours du laboratoire Caracciolo.

## 2. Contexte des questions préjudicielles

2.1. Pour rejeter le recours du laboratoire Caracciolo, le TAR Sicile – Palerme a jugé non fondés les moyens par lesquels le requérant :

– conteste le régime d'exclusivité dans lequel opère Accredia, dans la mesure où tant Accredia que PJLA sont signataires de l'arrangement de reconnaissance mutuelle de l'ILAC ; la signature de cet arrangement aurait pour conséquence que l'activité d'accréditation exercée par PJLA devrait être considérée comme totalement équivalente à celle qui est [Or. 6] exercée par Accredia ;

– conteste le monopole d'Accredia, qui fait obstacle à tout autre opérateur du secteur – en l'espèce, PJLA ; selon le requérant, cela entraînerait :

A) a violation de la prohibition édictée à l'article 102 TFUE ;

B) la restriction de la libre prestation des services consacrée à l'article 56 TFUE ;

C) la violation de l'interdiction des disparités de traitement et du principe de non-discrimination (consacrés, entre autres, par les articles 20 et 21 de la Charte).

Le TAR Sicile – Palerme a conclu dans les termes suivants :

*« En définitive, étant donné la réglementation expresse adoptée au niveau communautaire et transposée dans la législation nationale pour protéger des intérêts sensibles, comme la santé, il n'existe aucune liberté de choix de l'organisme auquel demander l'accréditation et, partant, les conditions d'un renvoi préjudiciel au titre de l'article 267 TFUE ne sont pas réunies ».*

2.2. Le laboratoire Caracciolo considère que l'arrêt du TAR Sicile – Palerme est injuste [omissis] et fonde son appel sur les moyens suivants.

*I – [OMISSIS] [procédure nationale]*

*II – Violation des articles 7, 8 et 10 de la loi n° 241/1990 (telle que transposée en Sicile par la loi régionale n° 10/1991) – Excès de pouvoir pour défaut d'instruction – Excès de pouvoir pour irrationalité et obscurité – Manquement aux conditions et dénaturation*

La partie appelante conteste le raisonnement que le TAR Sicile – Palerme développe [Or. 7] au point 5.1 de l'arrêt attaqué, en faisant valoir que l'exposé des faits de cette affaire administrative complexe montrerait que le laboratoire a obtenu légalement l'accréditation nécessaire auprès de PJLA, comme il en a informé l'administration régionale. Le premier juge aurait dénaturé les faits et serait donc parvenu à une décision erronée.

En décidant ensuite la radiation de la liste, l'administration régionale aurait violé les obligations de communication prévues par la loi n° 241/1990, telle qu'elle a été transposée en Sicile par la loi régionale n° 10/1991. En l'espèce, étant donné la nature de la procédure en question, le laboratoire n'aurait pas pu participer aux décisions que l'administration a adoptées ensuite.

*III – Violation de l'article 40 de la loi n° 88/2009 – Violation de l'accord État-régions du 8 juillet 2010 [omissis] – Violation des « arrangements internationaux de reconnaissance mutuelle » – Violation de l'article 117, paragraphe 1, et de l'article 10 de la constitution – Excès de pouvoir pour injustice manifeste – Discrimination – Défaut de logique et irrationalité – Détournement*

Par ce moyen, la partie appelante réitère dans la présente instance la thèse qu'elle a déjà soutenue devant le juge de première instance, critiquant la décision attaquée en ce qu'elle n'a pas apprécié le bien-fondé de son raisonnement. Partant de la nature de règle spéciale qui est celle de l'article 40 de la loi n° 88/2009, la partie appelante soutient que la législation nationale prévoirait seulement deux conditions : « a) que l'accréditation ait lieu conformément à la norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ; b) que l'organisme d'accréditation soit reconnu et opère conformément à la norme UNI CEI EN ISO/IEC 17011 (ces deux conditions étant remplies par PJLA) ». Le laboratoire Caracciolo aurait respecté ces conditions par l'intermédiaire de PJLA.

Dans la thèse de la partie appelante, la nature prétendument spéciale de l'article 40 de la loi n° 88/2009 (lequel prévoit des *dispositions pour l'accréditation des laboratoires d'auto-contrôle dans le secteur alimentaire*) permettrait que cette disposition soit appliquée indépendamment du cadre prévu par le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement 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). Cette thèse serait confirmée par le fait que la loi n° 88/2009 ne se réfère pas [Or. 8] au règlement n° 765/2008.

La partie appelante conclut que le règlement n° 765/2008 ne ferait pas obstacle à l'application de la législation spéciale italienne (l'article 40 de la loi n° 88/2009) qui permettrait au laboratoire de s'adresser, pour son accréditation, à un autre organisme qu'Accredia (en l'espèce, PJLA).

En outre, PJLA, tout comme Accredia, est membre de l'ILAC (International Cooperation for Accreditation), qui réunit les organismes des États au niveau mondial. En vertu des arrangements de reconnaissance mutuelle (MLA et MRA), les organismes chargés de l'accréditation opéreraient, en définitive, de manière uniforme, selon les mêmes prescriptions et les mêmes protocoles internationaux (par ailleurs, selon le même système d'évaluation par les pairs que celui qui est prévu à l'article 10 du règlement n° 765/2008). Dès lors que PJLA et Accredia ont signé un arrangement de reconnaissance mutuelle, leurs activités respectives

seraient équivalentes. En conséquence, le laboratoire Caracciolo aurait été valablement accrédité.

*IV – Violation des principes et des règles du droit de l’Union en matière de concurrence (en premier lieu l’article 102 TFUE), de libre prestation des services (en premier lieu l’article 56 TFUE) – Violation du principe de droit de l’Union de non-discrimination et d’interdiction des disparités de traitement – Violation des articles 20 et 21 de la Charte – Excès de pouvoir pour irrationalité, disparité de traitement et détournement*

Ce moyen se fonde sur le régime prévu par le règlement n° 765/2008, pour lequel la partie appelante conclut à une interprétation conforme aux règles et principes de rang primaire du droit de l’Union en matière de libre prestation des services (en premier lieu l’article 56 TFUE), de non-discrimination et d’interdiction des disparités de traitement (consacrés aussi aux articles 20 et 21 de la Charte) et en matière de concurrence (en premier lieu l’article 102 TFUE). Si la juridiction de céans conclut qu’il existe un conflit irréductible entre le règlement n° 765/2008 et ces dispositions, elle devra demander une décision préjudicielle à la Cour [omissis].

**[Or. 9]**

Selon la partie appelante, la violation des règles et des principes de rang primaire du droit de l’Union serait établie en raison de l’obligation injustifiée, pour le laboratoire, de demander son accréditation à Accredia et non à PJLA, ce qui entraînerait « *une restriction manifeste de la libre prestation des services et une discrimination et une disparité de traitement évidentes* » [omissis].

Dans le cas d’espèce, il en résulterait aussi une violation de l’article 102 TFUE en raison de la situation de monopole dans laquelle opérerait Accredia, alors que les activités de ce dernier et celle de PJLA sont en substance égales, « *puisque’il est incontestable que l’accréditation par PJLA respecte intégralement les mêmes “standards de sécurité et de contrôle” et est délivrée sur la base des mêmes procédures de contrôle et de vérification que celles qui sont appliquées [par] Accredia ; elle garantit donc de manière identique la “sauvegarde de la santé publique”* » [omissis].

[omissis] [procédure nationale]

2.3. PJLA est aussi intervenu au soutien de la partie appelante dans la présente instance [omissis]. L’intervention réitère donc les moyens déjà exposés, avec deux précisions [omissis] : a) le monopole d’Accredia empêcherait PJLA d’opérer en Italie [omissis] ; b) les règles du droit de l’Union en matière de concurrence pourraient faire l’objet d’une application extraterritoriale chaque fois [...] qu’une pratique restrictive provoque des effets sensibles à l’intérieur de l’Union, indépendamment du lieu dans lequel les opérateurs concernés ont leur siège » [omissis].

[omissis]

2.4. [procédure nationale]

2.5. Accredia a comparu à la procédure le 8 août 2019 puis, par son **[Or. 10]** mémoire du 12 octobre 2019, a pris position sur l'appel du laboratoire Caracciolo en contestant le bien-fondé des moyens de cet appel.

Plus précisément, Accredia s'oppose à la demande de renvoi préjudiciel car il ressort du règlement n° 765/2008 que « *l'activité d'accréditation attribuée à l'organisme unique relève de l'exercice des fonctions publiques désignées par l'État, et non de l'exercice d'une activité économique* » [omissis].

Selon Accredia, « tous les principes découlant du TFUE et de la Charte que le requérant invoque dans sa requête (et en particulier les principes de concurrence, de libre circulation des services et d'interdiction de la discrimination) et dont il fait valoir la violation ont pour champ d'application subjectif les citoyens et les opérateurs économiques des États membres. Ces principes ne peuvent donc pas être invoqués par un opérateur économique appartenant à un État tiers, auquel s'appliqueront, le cas échéant, les règles conventionnelles de droit international » [omissis].

[omissis]

2.6. [omissis] [procédure nationale]

2.7. L'administration régionale [omissis] a contesté le bien-fondé des moyens de l'appel. L'Avvocatura dello Stato précise que les conditions d'un renvoi préjudiciel à la Cour de justice ne seraient pas remplies en l'espèce parce que, dans cette affaire, la nécessité de protéger la santé primerait sur la prétendue violation des principes de droit de l'Union du libre accès au marché et de la concurrence (sur ce point, elle se réfère à l'article 168, paragraphe 7, TFUE et à l'article 35 de la Charte).

2.8. [omissis] **[Or. 11]** [omissis] [procédure nationale]

2.9. [omissis] [procédure nationale]

3. *Le droit interne applicable au cas d'espèce*

En droit interne, il convient de citer l'article 40 de la loi n° 88/2009.

Cet article dispose :

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'auto-contrôle pour les entreprises du secteur alimentaire ;*

b) *aux laboratoires annexés à des entreprises du secteur alimentaire qui effectuent des analyses à des fins d'auto-contrôle 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.*

3. *Un accord conclu à cette fin entre l'État, les régions et les provinces autonomes de Trente et de Bolzano, dans le cadre de leurs compétences respectives, dans les 90 jours de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, définira les modalités opérationnelles d'inscription, mise à jour et radiation dans des listes de laboratoires établies à cette fin, ainsi que des modalités uniformes pour les inspections destinées à évaluer la conformité des laboratoires aux conditions prévues au paragraphe 2.*

**[Or. 12]**

4. *L'application du présent article ne doit pas entraîner pour les finances publiques de charges nouvelles ou plus lourdes ni de réduction des recettes.*

3.1. Il convient également de citer l'article 4 (Mise en œuvre du chapitre II du [règlement n° 765/2008]) de la legge n. 99, Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia (loi n° 99, portant dispositions pour le développement et l'internationalisation des entreprises et des dispositions en matière d'énergie), du 23 juillet 2009 (GU n.176, du 31 juillet 2009 – Supplément ordinaire n. 136) (ci-après la « loi n° 99/2009).

Cet article dispose :

1. *Afin d'assurer l'application rapide du chapitre II du [règlement n° 765/2008], le ministre du Développement économique, de concert avec les ministres concernés, adopte dans les 6 mois de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, au moyen d'un ou de plusieurs décrets de nature non réglementaire, les prescriptions relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'organisme national unique autorisé à exercer l'activité d'accréditation conformément aux dispositions du règlement communautaire, définit les critères de fixation des tarifs d'accréditation, tenant compte également des systèmes tarifaires analogues adoptés le cas échéant par les autres États membres de l'Union européenne, et arrête les modalités de contrôle de l'organisme par les ministères agissant en*

*concertation, modalités qui peuvent prévoir la participation de représentants de ces ministères aux organes statutaires de cet organisme.*

*2. Le ministre du Développement économique, de concert avec les ministres concernés, par décret de nature non réglementaire adopté dans les 3 mois de la date d'entrée en vigueur du décret prévu au paragraphe 1, désigne l'organisme [Or. 13] italien unique autorisé à exercer des activités d'accréditation. Le service compétent du ministère du Développement économique constitue l'autorité de référence nationale pour les activités d'accréditation et le point de contact national avec la Commission européenne et il exerce celles des fonctions prévues au chapitre II du règlement en question qui ne sont pas attribuées à l'organisme national d'accréditation.*

*3. Pour l'accréditation des structures qui opèrent dans les autres secteurs pour lesquels une accréditation est prévue, le ministère du Développement économique et les ministères concernés arrêtent les modalités suivant lesquelles les organismes d'accréditation déjà désignés pour les secteurs relevant de leurs compétences respectives participent à l'organisme désigné au paragraphe 1.*

*4. L'application des dispositions du présent article ne doit pas entraîner pour les finances publiques de charges nouvelles ou plus lourdes ni de réduction des recettes. Les ministères concernés veillent à la mise en œuvre du présent article au moyen des ressources humaines, financières et matérielles dont ils disposent en vertu de la législation en vigueur.*

*3.2. En exécution de l'article 4, paragraphe 2, de la loi n° 99/2009, le ministre du Développement économique a adopté le décret du 22 décembre 2009 (publié à la GURI du 25 janvier 2010, série générale n° 19) ; ce décret régit l'organisation et le fonctionnement de l'organisme national unique, définit les critères de fixation des tarifs d'accréditation et arrête les modalités de contrôle de l'organisme par les ministères (article 1<sup>er</sup>) en précisant ce qui suit (article 3) :*

*1. L'organisme national italien d'accréditation se conforme aux principes et aux prescriptions suivants :*

*a) il opère sans but lucratif ;*

*b) il est doté d'une organisation appropriée pour garantir que l'accréditation, qu'elle soit prévue à titre obligatoire ou volontaire, soit effectuée en tant qu'activité d'intérêt public ;*

*c) il n'offre ni ne preste d'activités ou de services prestés par les organismes d'évaluation de la conformité, ni ne preste de services de conseil ni ne détient de participations ou d'intérêts [Or. 14] financiers ou de gestion dans des organismes d'évaluation de la conformité ;*

d) *il dispose de la structure, des ressources humaines et des procédures de confidentialité et de gestion des réclamations requises pour être membre de l'infrastructure européenne d'accréditation prévue à l'article 14 du règlement ;*

e) *il met en place et gère les structures appropriées pour garantir la participation effective et équilibrée de toutes les parties intéressées, que ce soit au sein de sa propre organisation ou dans le cadre de l'infrastructure européenne d'accréditation prévue à l'article 14 du règlement ;*

f) *il n'entre pas en concurrence avec les organismes d'évaluation de la conformité ;*

g) *il n'entre pas en concurrence avec d'autres organismes nationaux d'accréditation.*

3.3. Il convient aussi de mentionner ici les accords (du 8 juillet 2010 et du 7 mai 2015) conclus entre l'État, les régions et les provinces autonomes en exécution de l'article 40, paragraphe 3, de la loi n° 88/2009.

3.3.1. 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 de 2010 – Supplément ordinaire n° 175) (ci-après l'« accord du 8 juillet 2010 »).

Aux termes de cet accord :

– Considérant ce qui suit,

[...]

Vu le [règlement n° 765/2008] ;

Vu le décret du ministère du Développement économique du 22 décembre 2009, qui [Or. 15] désigne Accredia comme étant l'organisme national italien unique autorisé à exercer les activités d'accréditation et de surveillance du marché ;

– les parties précisent ce qui suit :

– (article premier – Champ d'application) : *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'auto-contrôle pour les entreprises du secteur alimentaire ; b) aux laboratoires annexés à des entreprises du secteur alimentaire qui effectuent des analyses à des fins d'auto-contrôle pour le compte d'autres entreprises du secteur alimentaire appartenant à des personnes morales différentes.*

- (article 2 – Conditions) : *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'auto-contrôle pour les entreprises du secteur alimentaire ; b) aux laboratoires annexés à des entreprises du secteur alimentaire qui effectuent des analyses à des fins d'auto-contrôle pour le compte d'autres entreprises du secteur alimentaire appartenant à des personnes morales différentes \**.
- (article 3 – Listes régionales des laboratoires) : 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.

3.3.2. Ensuite, l'accord État-régions conclu le 7 mai 2015, « *Lignes directrices pour le [Or. 16] contrôle officiel des laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre de l'auto-contrôle des entreprises du secteur alimentaire* », au titre de l'article 6, paragraphe 2, de l'accord figurant au répertoire des actes sous le n° 78/CSR/2010 (publié à la GURI), prévoit (à l'article 2) que *les laboratoires accrédités qui effectuent des analyses dans le cadre des procédures d'auto-contrôle des entreprises du secteur alimentaire visés à la loi n° 88/2009 et à l'accord figurant au répertoire des actes sous le n° 78/CSR/2010 sont tenus d'apposer la marque de l'organisme national d'accréditation unique sur les rapports d'essais concernant les essais analytiques effectués dans le cadre de ces procédures.*

\* Ndt : l'original cite à deux reprises le texte de l'article 1<sup>er</sup>.

3.4. L'interprétation des dispositions citées ci-dessus n'a pas fait l'objet d'une jurisprudence constante.

Les décisions qui suivent se prononcent sur certains des aspects qui font l'objet du présent litige, même si les principes, tels qu'ils sont exposés ci-dessous, trouvent leur source dans un cadre juridique qui a été en partie remplacé par celui que nous avons exposé.

Dans l'arrêt attaqué, le TAR de Sicile – Palerme [...], concernant la pertinence de la réglementation ILAC, s'est référé à l'enseignement du TAR de Lecce (I<sup>ère</sup> chambre, 12 janvier 2010, arrêt n° 103), qui a statué comme suit : « *la réglementation ILAC qui a été citée ne justifie pas non plus, en l'espèce, la reconnaissance en Italie de l'accréditation par PJLA. L'ILAC prévoit que ses adhérents accréditent les laboratoires qui exercent dans le cadre de leurs États respectifs et prévoit une série de cas particuliers dans lesquels les organismes d'accréditation peuvent accréditer aussi des laboratoires qui n'ont pas leur siège dans le même État que l'organisme d'accréditation. Plus précisément, l'accréditation de laboratoires étrangers est prévue lorsque, dans l'État de l'organisme à accréditer, il n'existe pas d'organisme d'accréditation qui soit partie aux arrangements de reconnaissance mutuelle ou qu'un tel organisme n'est pas en mesure de satisfaire à la demande. Or, tel n'est certainement pas le cas en l'espèce, puisqu'il existe en Italie un organisme d'accréditation, SINAL, qui a signé les arrangements de reconnaissance mutuelle et qui est chargé de délivrer l'accréditation demandée par le laboratoire requérant* » (il faut préciser que [Or. 17] Sinal a été remplacé aujourd'hui par Accredia, organisme d'accréditation national unique issu de la fusion de Sinal et de Sincert).

[omissis] [autre jurisprudence nationale dans le même sens]

#### 4. Le règlement n° 765/2008

4.1. Le règlement n° 765/2008 fixe les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abroge le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil.

[omissis] [références à la publication et à l'entrée en vigueur du règlement]

Le règlement n° 765/2008 a été modifié par le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil, du 20 juin 2019, sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO 2019, L 169, p. 1).

Les modifications apportées au règlement n° 765/2008 [omissis] [Or. 18] [omissis] ne concernent pas les dispositions en matière d'accréditation qui sont applicables au présent litige.

4.2. Parmi les considérants du règlement n° 765/2008, ceux qui suivent appellent une citation explicite :

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.*

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 [Or. 19] 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.*

4.3. Il y a lieu de citer les dispositions suivantes du règlement n° 765/2008 :

Article 4 :

- paragraphe 1 : *Chaque État membre désigne un organisme national d'accréditation unique.*
- paragraphe 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 [Or. 20] lui accorde une reconnaissance formelle.*
- paragraphe 7 : *L'organisme national d'accréditation exerce ses fonctions sans but lucratif.*

Article 6 :

- paragraphe 1 : *Les organismes nationaux d'accréditation n'entrent pas en concurrence avec les organismes d'évaluation de la conformité.*
- paragraphe 2 : *Les organismes nationaux d'accréditation n'entrent pas en concurrence avec d'autres organismes nationaux d'accréditation.*
- paragraphe 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.*

En outre, l'article 7 du règlement n° 765/2008 dispose qu'un organisme d'évaluation de la conformité peut demander l'accréditation auprès d'un organisme national d'accréditation autre que celui dont il relève dans des cas exceptionnels, c'est à dire exclusivement 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 [Or. 21] l'accréditation est souhaitée.*

L'article 8 du règlement énonce les « *exigences applicables aux organismes nationaux d'accréditation* ».

S'agissant du respect des exigences prévues à l'article 8, l'article 9, paragraphe 2, dispose : « *Les États membres contrôlent leur organisme national d'accréditation à intervalles réguliers afin de garantir qu'il satisfait de manière permanente aux exigences visées à l'article 8* ».

Le règlement prévoit encore que les « *organismes nationaux d'accréditation se soumettent à un système d'évaluation par les pairs* » (article 10) et, aux termes de l'article 11, paragraphes 1 et 2 :

- « *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* ».
- « *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* ».

5. *Les relations entre les dispositions du droit de l'Union et la réglementation nationale à appliquer au présent litige*

La partie appelante soutient que l'article 40 de la loi n° 88/2009 (qui semblerait permettre que les activités d'accréditation qui nous intéressent soient exercées par des organismes autres que l'« organisme national unique » et, partant, par des opérateurs tels que PJLA) serait de nature spéciale et pourrait trouver à s'appliquer indépendamment du régime prévu par le règlement n° 765/2008. En effet, cette loi serait « *un instrument approprié pour légiférer en la [Or. 22] matière, dans la mesure où elle constitue une transposition directe de directives communautaires (qui, comme on le sait, sont de même rang que les règlements de l'Union)* » [omissis]. À cet égard, la partie appelante critique l'arrêt attaqué en ce qu'il y est affirmé que « *en vertu du principe de la hiérarchie des sources, le droit communautaire est destiné à toujours prévaloir sur une éventuelle relation de spécialité par rapport à des règles de rang inférieur, de sorte que [...] la règle nationale devrait en tout état de cause être laissée inappliquée dans la mesure où elle viole le droit européen* ».

Pour ce qui concerne le droit applicable au présent litige, la juridiction de céans considère cependant que la solution retenue par le premier juge dans l'arrêt attaqué est correcte.

Les dispositions légales citées ci-dessus aux points 3 et 3.1 ont assuré la pleine application du règlement n° 765/2008 et du droit interne en prévoyant un organisme national unique pour l'accréditation (point 3.2). Les accords conclus ensuite, cités au point 3.3, ont permis de mettre en œuvre le système d'accréditation au moyen de listes, établies à cette fin sur une base régionale, dans lesquelles sont recensées toutes les personnes accréditées.

Selon la juridiction de céans, en vue de l'application du règlement n° 765/2008, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2010 en vertu de l'article 44 de ce règlement, le droit italien prévoit ce qui suit :

- il existe deux formes d'accréditation conformément aux normes UNI CEI EN ISO/IEC 17025 et UNI CEI EN ISO/IEC 17011 (article 40, paragraphe 2, de la loi n° 88/2009) ;
- l'accréditation a lieu par l'intermédiaire de l'organisme italien unique autorisé à exercer des activités d'accréditation (article 4, paragraphes 1 et 2, de la loi n° 99/2009) ;
- l'« organisation » et le « fonctionnement de l'organisme national unique » (Accredia) sont régis par décret du ministre du Développement économique du 22 décembre 2009.

#### 6. *Les motifs du renvoi préjudiciel*

##### **[Or. 23]**

Au vu des conclusions auxquelles la juridiction de céans est parvenue au point 5 ci-dessus, il y a lieu de prendre en considération :

- les conclusions de la partie appelante, qui demande que la Cour de justice soit saisie car elle doute de la validité du règlement n° 765/2008, qui serait contraire aux articles 56 et 102 TFUE et aux articles 20 et 21 de la Charte (voir supra, point 2.2 – Moyens III et IV de l'appel) ;
- les conclusions de PJLA qui, pour des motifs en partie seulement différents, demande le renvoi préjudiciel à la Cour de justice (voir supra, point 2.3).

[omissis] [rappel de l'article 267 TFUE]

La juridiction d'appel de céans (dont les décisions ne sont pas susceptibles de recours juridictionnel ordinaire de droit interne) estime opportun de préciser que les questions posées par l'appelante et par l'intervenante concernent l'application de dispositions pertinentes pour statuer sur le présent litige. En conséquence, une

décision de la Cour de justice est nécessaire à cette fin, celle-ci étant seule compétente pour statuer sur la validité du règlement n° 765/2008 à la lumière des dispositions du traité FUE et de la Charte.

À cet égard, selon une jurisprudence constante, la procédure instituée à l'article 267 TFUE est un instrument de coopération entre la Cour et les juridictions nationales, grâce auquel la première fournit aux secondes les éléments d'interprétation du droit de l'Union qui leur sont nécessaires pour la solution du litige [**Or. 24**] qu'elles sont appelées à trancher (voir notamment arrêts du 6 septembre 2016, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, point 18 ; et du 10 décembre 2018, Wightman e.a., C-621/18, EU:C:2018:999, point 26 et jurisprudence citée). Il ressort de la même jurisprudence qu'il appartient au seul juge national, qui est saisi du litige et qui doit assumer la responsabilité de la décision juridictionnelle à intervenir, d'apprécier, au regard des particularités de l'affaire, tant la nécessité d'une décision préjudicielle pour être en mesure de rendre son jugement que la pertinence des questions qu'il pose à la Cour.

Le renvoi opéré par la présente décision est nécessaire pour les raisons suivantes :

- i) La juridiction d'appel de céans considère que l'ensemble du régime formé par le droit de l'Union et le droit national (plus précisément le règlement n° 765/2008, la loi n° 88/2009 et le décret du 22 décembre 2009) doit s'entendre sans équivoque en ce sens que l'activité d'accréditation en cause est réservée à l'organisme d'accréditation national unique (Accredia), sans que cette activité puisse être exercée aussi par des organismes (tels que PJLA) qui, dès lors qu'ils sont établis dans un pays tiers, ne peuvent pas bénéficier d'un régime de libre circulation, indépendamment de leur niveau de qualification professionnelle.
- ii) La question de la contrariété entre la loi n° 88/2009, article 40 (qui régit l'activité d'accréditation sans se référer au système de l'organisme unique prévu au règlement n° 765/2008) et le règlement n° 765/2008 lui-même ne se pose pas. En effet, cet acte de droit de l'Union est d'application directe dans les ordres juridiques nationaux, raison pour laquelle les dispositions de la loi n° 88/2009 doivent s'entendre (dans une perspective de conformité au droit de l'Union) d'une manière qui complète ce même règlement. Les deux dispositions doivent être interprétées selon une logique de complémentarité ou de coordination et non selon une logique de dérogation ou de contrariété. Il s'ensuit que, dans la mesure où l'article 40, paragraphe 2, réserve les activités d'accréditation à des organismes qui opèrent conformément à la norme UNI CEI EN ISO/IEC 1701[1], il doit être entendu comme désignant en tout cas des opérateurs qui agissent [**Or. 25**] selon le système de l'« organisme unique » (et, partant, à l'exclusion d'organismes tels que PJLA).
- iii) Surabondamment et par souci de sécurité juridique, la juridiction de céans se demande si le règlement n° 765/2008 peut être interprété en ce sens que le principe de l'organisme unique permet que l'activité d'accréditation soit exercée aussi par des organismes établis hors de l'Union, mais qui offrent des garanties de

professionnalisme appropriées. La juridiction de céans estime que ce doute est plausible, mais considère que la question appelle cependant une réponse négative.

iii) Il y a lieu de se demander plutôt si le régime prévu par le règlement n° 765/2008 (qui est appliqué de manière cohérente en droit italien selon la logique de l'« organisme unique »), en ce qu'il impose en substance un monopole dans l'activité d'accréditation, est lui-même compatible avec les principes de droit de l'Union de la libre prestation des services à l'intérieur de l'Union (article 56 TFUE), d'égalité et de non-discrimination (articles 20 et 21 de la Charte) et de protection de la concurrence (article 102 TFUE).

## 7. *Le point de vue de la juridiction de céans*

La juridiction de céans estime opportun d'exposer son point de vue quant aux demandes présentées par le laboratoire appelant et par l'intervenante PJLA.

7.1. Plus précisément, pour ce qui concerne la thèse de la partie appelante, la juridiction de céans observe ce qui suit.

A – La partie appelante soutient que l'article 40 de la loi n° 88/2009, en ce qu'elle constitue une règle spéciale qui transpose également des directives communautaires, permettrait que le laboratoire soit accrédité par un organisme autre qu'Accredia.

Il soutient ainsi que le règlement n° 765/2008 devrait être interprété d'une manière conforme aux principes de la libre prestation des services (article 56 TFUE), de non-discrimination et d'interdiction des disparités de traitement (articles 20 et 21 de la Charte) et aux règles en matière de concurrence qui interdisent les situations de monopole (article 102 TFUE).

### [Or. 26]

La juridiction de céans estime ne pas pouvoir partager la thèse de la partie appelante et soutient, au contraire, une interprétation des sources du droit de l'Union et du droit national fondée (comme nous l'avons déjà dit au point 6) sur une logique de complémentarité ou de coordination et non sur une logique de dérogation ou de contrariété.

Dans le présent litige, la juridiction de céans estime que le régime principal est donné par le règlement n° 765/2008 qui, comme nous l'avons déjà dit, s'applique depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

La lettre de l'article 40 de la loi n° 88/2009 ne permet pas de conclure que cette disposition serait de nature spéciale.

Le point de vue de la partie appelante ne semble pas compatible avec l'article 4 de la loi n° 99/2009, qui contribue, avec l'article 40 de la loi n° 88/2009, à former le régime de l'accréditation.

La juridiction de céans considère que la matière relève d'un régime juridique harmonisé dont le centre est le règlement n° 765/2008, tandis que la loi de l'État de 2009 et le décret ministériel de décembre 2009 ont permis de définir, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2010, un système d'accréditation basé sur la reconnaissance du rôle attribué à Accredia.

Il résulte de la lecture combinée de ces deux dispositions que l'accréditation prévue à l'article 40, paragraphe 2, de la loi n° 88/2009 s'obtient selon les formes qui ont été édictées ensuite à l'article 4 de la loi n° 99/2009.

L'article 4 [de la loi n° 99/2009], qui renvoie au règlement n° 765/2008 (« Afin d'assurer l'application rapide du chapitre II du [règlement n° 765/2008] »), a précisément institué un « organisme italien unique autorisé à exercer des activités d'accréditation », comme le prévoit l'article 4, paragraphe 1, du règlement n° 765/2008 (« Chaque État membre désigne un organisme national d'accréditation unique »).

B – Bien que l'interprétation exposée ci-dessus soit celle que la [Or. 27] juridiction de céans juge la plus plausible, surabondamment et par souci de sécurité juridique, celle-ci demande cependant si le règlement n° 765/2008 permet de donner une autre lecture de la législation italienne de référence (c'est à dire l'article 40 de la loi n° 88/2009, dans l'interprétation qu'en donne la requérante) qui permettrait que l'activité d'accréditation soit exercée aussi par des organismes (tels que PJLA) qui ne sont pas établis dans un État membre de l'Union mais qui – en raison aussi d'arrangements de reconnaissance mutuelle – présentent des niveaux appropriés de qualification professionnelle (ou même des niveaux de qualification totalement équivalents à ceux des « organismes uniques » prévus au règlement n° 765/2008.

7.2. Si la Cour de justice devait constater (comme l'estime la juridiction de céans) que le règlement n° 765/2008 s'oppose à l'interprétation de l'article 40 de la loi n° 88/2009 qui est proposée par la partie requérante, la juridiction de céans demande à la Cour, à titre subsidiaire, de statuer sur la question préjudicielle de la validité dudit règlement à la lumière de différentes dispositions du traité FUE et de la Charte.

7.3. Les autres questions préjudicielles (qui sont posées à titre subsidiaire à ce que nous avons exposé supra au point 7.1, sous A), concernent les éléments suivants.

[C] – L'article 56 TFUE dispose que « *les restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de l'Union sont interdites à l'égard des ressortissants des États membres établis dans un État membre autre que celui du destinataire de la prestation* ». Selon la Cour, l'article 56 TFUE s'oppose à l'application de toute réglementation nationale ayant pour effet de rendre la prestation de services entre les États membres plus difficile que la prestation de services purement interne à un État membre. En effet, conformément à la jurisprudence de la Cour,

l'article 56 TFUE exige la suppression de toute restriction à la libre prestation des services imposée au motif que le prestataire est établi dans un État membre différent de celui dans lequel la prestation est fournie (arrêt du 25 juillet 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, point 45 et jurisprudence citée). Constituent des restrictions **[Or. 28]** à la libre prestation des services les mesures nationales qui interdisent, gênent ou rendent moins attrayant l'exercice de cette liberté (ibidem, point 46 et jurisprudence citée). Le droit à la libre prestation des services conféré par l'article 56 TFUE aux ressortissants des États membres, et donc aux citoyens de l'Union, inclut la libre prestation des services « passive », à savoir la liberté pour les destinataires de services de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier d'un service, sans être gênés par des restrictions (arrêts du 9 mars 2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, point 35 ; et du 22 novembre 2018, Vorarlberger Landes- und Hypothekenbank, C-625/17, EU:C:2018:939, points 28, 29 et 30).

Le laboratoire appelant doute de la validité du règlement n° 765/2008 qui, s'il fondait la légalité de la législation interne, reviendrait à violer l'article 56 TFUE et les articles 20 et 21 de la Charte (non-discrimination et interdiction des disparités de traitement).

La juridiction de céans estime que les dispositions du règlement n° 765/2008 doivent être lues à la lumière des considérants déjà cités plus haut. On comprend ainsi que le régime de l'accréditation entend promouvoir la *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.*

Pour poursuivre ces objectifs, un organisme d'accréditation unique est institué pour chaque État membre et il n'est pas justifié, sauf dans des cas exceptionnels (prévus à l'article 7 du règlement) qu'une personne s'adresse à un organisme autre que celui qui existe dans son propre État.

Il subsiste cependant une question quant à la thèse de la partie appelante, celle de savoir si l'article 56 TFUE permet à une personne souhaitant obtenir l'accréditation de s'adresser à un organisme établi dans un pays tiers (PJLA opère **[Or. 29]** aux États-Unis d'Amérique), mais dont la méthodologie d'accréditation serait la même (en vertu des arrangements signés par PJLA et Accredia en qualité de membres de l'ILAC) que celle qui est pratiquée par l'organisme national d'accréditation (Accredia) actuellement désigné.

Cette dernière thèse, qui repose en théorie sur les libertés consacrées à l'article 56 TFUE, réduirait à néant les exigences formelles prévues aux articles 8, 10 et 11 du règlement n° 765/2008.

Aux termes de l'article 102 TFUE, « [e]st 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 ».

Selon la Cour, la détermination du marché pertinent, dans le cadre de l'application de l'article 102 TFUE, constitue, en principe, un préalable à l'appréciation de l'existence éventuelle d'une position dominante de l'entreprise concernée (voir, en ce sens, arrêts du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, points 127, 128 et 129 ; et du 21 février 1973, Europemballage Corporation et Continental Can Company/Commission, 6/72, EU:C:1973:22, point 32). Il y a donc lieu de vérifier aussi les autres conditions imposées par la référence à l'article 102 TFUE (voir, en ce sens, arrêts du 14 février 1978, United Brands/Commission, 27/76, EU:C:1978:22, points 10 et 11 ; et du 23 janvier 2018, F. Hoffmann-La Roche e.a., C-179/16, EU:C:2018:25, point 51 et jurisprudence citée).

Dans la thèse de la partie appelante, la position d'Accredia aurait créé un monopole qui, en tant que tel, violerait l'article 102 TFUE.

La juridiction de céans estime qu'il ressort de la législation citée plus haut qu'Accredia ne peut pas être assimilé à une entreprise. Accredia ne poursuit pas de but lucratif et [Or. 30] exerce une fonction publique essentielle pour assurer l'accréditation prévue au règlement n° 765/2008.

Cela justifie, selon la juridiction de céans, le régime de monopole légal dans lequel cet organisme exerce en substance son activité, en vertu de la législation pertinente en droit de l'Union et en droit national.

Reste cependant la question de savoir si Accredia, en tant qu'organisme d'accréditation unique, s'impose au laboratoire appelant, qui se plaint de ne pas pouvoir choisir de s'adresser à un autre organisme (PJLA), lequel est lié à Accredia par des arrangements de reconnaissance mutuelle et, comme Accredia, est membre de l'ILAC. Le laboratoire appelant revendique la liberté de s'adresser pour son accréditation à un autre organisme qui présenterait les mêmes garanties de fiabilité qu'Accredia.

Dans cette optique, le monopole légal accordé à Accredia ne désavantagerait pas le concurrent potentiel PJLA, mais priverait plutôt les structures sanitaires intéressées de la possibilité de choisir entre les services d'accréditation de plusieurs fournisseurs potentiels.

7.[4]. Les mêmes motifs que ceux que nous avons exposés au point précédent s'appliquent à la thèse de la partie intervenante PJLA.

PJLA se plaint du monopole d'Accredia, qui l'empêcherait d'opérer en Italie, et soutient que « les règles du droit de l'Union en matière de concurrence

*pourraient faire l'objet d'une application extraterritoriale chaque fois [...] qu'une pratique restrictive provoque des effets sensibles à l'intérieur de l'Union, indépendamment du lieu dans lequel les opérateurs concernés ont leur siège ».*

La juridiction de céans estime devoir adopter la thèse du juge de première instance, selon laquelle PJLA, en tant qu'il est établi dans un pays tiers, ne pourrait en tout état de cause pas invoquer l'application des règles du droit de l'Union à l'appui de sa thèse.

Nonobstant cela, la question demeure dans une certaine mesure de savoir si le régime de monopole légal qui est créé par le système, décrit plus haut, de l'« organisme unique » empêche, en **[Or. 31]** violation de l'article 102 TFUE, la libre prestation en régime de concurrence d'une activité (l'accréditation) qui est en tout état de cause destinée à être exercée à l'intérieur de l'Union.

## 8. *Conclusions*

En conséquence, considérant le monopole d'interprétation du droit de l'Union que les traités confèrent à la Cour de justice, et considérant que le Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana (Conseil de justice administrative pour la région de la Sicile) statue en tant que juge de dernière instance, la juridiction de céans, en vertu de l'article 267 TFUE, sursoit à statuer dans la présente instance pour saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une demande de décision préjudicielle sur les questions énoncées ci-après.

Les questions préjudicielles à examiner [omissis] concernent

- l'interprétation du règlement n° 765/2008 ;
- la validité du règlement n° 765/2008 à la lumière des principes de :
- *libre prestation des services à l'intérieur de l'Union* (article 56 TFUE) ;
- *égalité et non-discrimination* (articles 20 et 21 de la Charte) ;
- *protection de la concurrence* (article 102 TFUE).

La juridiction de céans décide donc de saisir la Cour de justice de l'Union européenne des questions préjudicielles suivantes :

Première question : « *Le règlement (CE) 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 [Or. 32] règlement n° 765/2008 ? »*

La seconde question est posée à titre subsidiaire pour le cas où il serait répondu par l'affirmative à la première question. Cette question est la suivante :

*« À la lumière de l'article 56 TFUE, des articles 20 et 21 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et de l'article 102 TFUE, le règlement (CE) 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 ? »*

[omissis] [transmission de l'ordonnance de renvoi au greffe de la Cour]

Par ces motifs,

Le Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana (Conseil de justice administrative pour la région de la Sicile, Italie), siégeant au contentieux, sursoit à statuer et saisit la Cour de justice de l'Union européenne des questions préjudicielles énoncées dans les motifs [omissis] [sursis à statuer]

**[Or. 33]**

[omissis]

Ainsi prononcé à Palerme [omissis], le 26 février 2020 [omissis]