

Asunto C-142/20**Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

26 de marzo de 2020

Órgano jurisdiccional remitente:Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana
(Consejo de Justicia Administrativa de la Región Siciliana, Italia)**Fecha de la resolución de remisión:**

26 de febrero de 2020

Recurrente:

Analisi G. Caracciolo srl

Recurridas:Regione Siciliana — Assessorato regionale della salute —
Dipartimento regionale per la pianificazione (Región de Sicilia —
Consejería de Sanidad — Departamento Regional de Planificación)Regione Sicilia — Assessorato della salute — Dipartimento per le
attività sanitarie e osservatorio (Región de Sicilia — Consejería de
Sanidad — Departamento de actuaciones sanitarias y observatorio)Accredia — Ente Italiano di Accreditamento (Entidad Italiana de
Acreditación Ente Italiano di Accreditamento)Azienda sanitaria provinciale di Palermo (Istituto Provincial de
Salud de Palermo)**Objeto del procedimiento principal**

Recurso interpuesto ante el Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Consejo de Justicia Administrativa de la Región Siciliana) contra la sentencia del Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Sicilia), por la que este desestimó el recurso

del laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l. dirigido a impugnar su exclusión de la «Lista regional de laboratorios que efectúan análisis en el ámbito de los procedimientos de autocontrol de las empresas alimentarias» debido a la falta de acreditación ante el organismo único nacional de acreditación.

Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial

Compatibilidad del artículo 40 della legge del 7 luglio 2009, n.º 88 (Ley n.º 88 de 7 de julio de 2009), con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 y, con carácter subsidiario, validez de este mismo Reglamento en relación con los artículos 56 TFUE y 102 TFUE y con los artículos 20 y 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Cuestiones prejudiciales

- 1 Se plantean al Tribunal de Justicia de la Unión Europea las siguientes cuestiones prejudiciales:
 - 1) ¿Se opone el Reglamento n.º 765/2008 a una normativa nacional, como el artículo 40 de la Ley n.º 88 de 2009, interpretada en el sentido de que admite que la actividad de acreditación pueda ser ejercida por organismos que no tengan su domicilio social en un país de la Unión Europea y, por tanto, no sometidos al control del organismo único de acreditación, siempre y cuando dichos organismos garanticen el cumplimiento de las normas UNI CEI EN ISO/IEC 17025 y UNI CEI EN ISO/ IEC 17011 y demuestren, incluso mediante acuerdos de reconocimiento mutuo, disponer de una cualificación esencialmente asimilable a la de los organismos únicos contemplados en el Reglamento CE n.º 765 del 2008?
 - 2) ¿Incorre el Reglamento n.º 765/2008 —en relación con el artículo 56 TFUE, los artículos 20 y 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el artículo 102 TFUE— en una violación de los principios del Derecho primario de la Unión Europea, en particular, de los principios de libre prestación de servicios y de no discriminación, en un incumplimiento de la prohibición de trato desigual y en una infracción de la normativa en materia de competencia que prohíbe situaciones de monopolio, al establecer un régimen sustancialmente de monopolio a nivel nacional de la actividad de acreditación mediante el sistema de «organismo único»?

Disposiciones del Derecho de la Unión invocadas

Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (en lo sucesivo, «Reglamento

n.º 765/2008»), en particular, el artículo 4, apartados 1, 5 y 7, los artículos 6 y 7, apartado 1, párrafo segundo, los artículos 8 a 11 y los considerandos 1, 15, 19 y 20.

Artículos 56 TFUE y 102 TFUE.

Artículos 20 y 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, la «Carta»).

Disposiciones de Derecho nacional invocadas

Legge del 7 luglio 2009, n.º 88 — Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee — Legge comunitaria 2008 [Ley n.º 88, de 7 de julio de 2009, relativa a las disposiciones destinadas a ejecutar las obligaciones derivadas de la pertenencia de Italia a las Comunidades Europeas — Ley comunitaria de 2008 (en lo sucesivo, «Ley n.º 88/2009»)]. En particular, el artículo 40, titulado «Disposiciones sobre la acreditación de los laboratorios de autocontrol del sector alimentario», dispone, en sus apartados 1 y 2, que los laboratorios que no estén vinculados a empresas alimentarias, que efectúen análisis en el ámbito de los procedimientos de autocontrol para empresas alimentarias, y los laboratorios vinculados a empresas alimentarias que, no obstante, efectúen dichos análisis por cuenta de otras empresas alimentarias, pertenecientes a sujetos jurídicos diferentes, deberán ser acreditados, según la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, por un organismo de acreditación autorizado que opere bajo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011. En virtud del apartado 3, las modalidades de inscripción, actualización y supresión en las correspondientes listas de laboratorios, así como las modalidades uniformes de realización de las comprobaciones relativas al cumplimiento de los requisitos antes mencionados por parte de los laboratorios, se definirán por acuerdos celebrados entre el Estado y las regiones a tal efecto.

Legge del 23 luglio 2009, n.º 99 — Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia [Ley n.º 99, de 23 de julio de 2009, por la que se aprueban disposiciones para el desarrollo y la internacionalización de las empresas y en materia de energía (en lo sucesivo, «Ley n.º 99/2009»)]. En particular, el artículo 4, que aplica el capítulo II del Reglamento n.º 765/2008, establece, en su apartado 1, que el Ministero dello sviluppo economico (Ministerio de Desarrollo Económico), de común acuerdo con los ministros interesados, adoptará mediante decreto las disposiciones relativas a la organización y el funcionamiento del único organismo nacional autorizado para ejercer actividades de acreditación, de conformidad con dicho Reglamento, así como a la fijación de tarifas de acreditación y a las modalidades de control de dicho organismo por parte de los ministerios interesados. El apartado 2, de ese mismo artículo prevé que el Ministro de Desarrollo Económico, de común acuerdo con los ministros interesados, designará mediante un decreto posterior a un único organismo italiano facultado para ejercer actividades de acreditación. Asimismo, se precisa que el Ministero de Desarrollo Económico es

la autoridad nacional de referencia para las actividades de acreditación y el órgano nacional de contacto con la Comisión Europea.

Decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 dicembre 2009 (Decreto del Ministerio de Desarrollo Económico de 22 de diciembre de 2009). Este Decreto designa a Accredia como el único organismo nacional italiano de acreditación y, conforme a lo dispuesto en su artículo 1, regula la organización y el funcionamiento de dicho organismo y define los criterios de fijación de las tarifas de acreditación y las modalidades de control del mismo por los ministros interesados. El artículo 3 precisa que el organismo nacional italiano de acreditación: obra sin ánimo de lucro; vela por que la actividad de acreditación esté al servicio del interés general; no ofrece actividades o servicios prestados por los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de asesoramiento, no posee acciones y no tiene intereses económicos o de gestión en organismos de evaluación de la conformidad; cumple los requisitos exigidos para ser miembro de la infraestructura europea de acreditación contemplada en el artículo 14 del Reglamento n.º 765/2008 y no compite con los organismos de evaluación de la conformidad ni con otros organismos de acreditación nacionales.

Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2010 (Acuerdo entre el Estado y las Regiones de 8 de julio de 2010). Los artículos 1 y 2 de este Acuerdo reproducen las disposiciones del artículo 40, apartados 1 y 2, de la Ley n.º 88/2009. El artículo 3 de dicho Acuerdo dispone que las regiones elaborarán listas de los laboratorios establecidos en su territorio que estén acreditados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, así como de los laboratorios aún no acreditados pero que hayan probado la incoación de los procedimientos de acreditación, que deberá obtenerse en un plazo máximo de 18 meses a partir del envío de la solicitud correspondiente a la región. La inclusión en dichas listas permite el ejercicio de la actividad de que se trate en todo el territorio nacional y las regiones están obligadas a publicar anualmente las listas actualizadas.

Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal

- 2 La Administración regional inscribió al recurrente, el Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l., mediante Decreto del Director General de 9 de abril de 2014, en la «Lista regional de laboratorios que efectúan análisis en el ámbito de los procedimientos de autocontrol de las empresas alimentarias» (en lo sucesivo, «lista regional»), como acreditado según la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 por un organismo de acreditación autorizado y que opera con arreglo a la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
- 3 En el momento de su inscripción en la lista regional, el recurrente era objeto de un procedimiento de acreditación a cargo de Accredia pero posteriormente decidió que la acreditación fuera efectuada por Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (en lo sucesivo, «PJLA»), con domicilio social en Estados Unidos. Tanto Accredia

como PJLA son organismos de acreditación autorizados con arreglo a la normativa mencionada.

- 4 Mediante Decreto del Director General de 9 de marzo de 2017, se publicó la lista regional actualizada, de la que se había excluido al recurrente en el litigio principal debido a que, según la nota del Instituto Provincial de Salud de Palermo de 4 de julio de 2016, no estaba acreditado por el organismo de acreditación Accredia.
- 5 El recurrente impugnó el Decreto y la nota antes mencionados ante el Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Sicilia), que desestimó su recurso.
- 6 En consecuencia, el recurrente interpuso un recurso de apelación ante el Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Consejo de Justicia Administrativa de la Región Siciliana), órgano jurisdiccional remitente.

Alegaciones esenciales de las partes en el procedimiento principal

- 7 El recurrente sostiene que el régimen de exclusividad en el que opera Accredia como organismo de acreditación infringe, en particular, las normas del Derecho de la Unión en materia de competencia (artículo 102 TFUE) y de libre prestación de servicios (artículo 56 TFUE), así como el principio de no discriminación establecido en los artículos 20 y 21 de la Carta.
- 8 Sostiene que, de hecho, la actividad de acreditación ejercida por PJLA debe considerarse totalmente equivalente a la desempeñada por Accredia, puesto que los dos organismos, ambos miembros de la ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation, organización internacional que integra organismos de acreditación), firmaron un acuerdo de reconocimiento mutuo y respetan plenamente las mismas normas de seguridad y de control.
- 9 Además, según el recurrente, el artículo 40 de la Ley n.º 88/2009 — que a su juicio tiene carácter especial, de modo que esta disposición puede ser aplicada con independencia de lo previsto en el Reglamento n.º 765/2008, en la medida en que la Ley n.º 88/2009 constituye una aplicación directa de directivas de la Unión— prevé simplemente que la acreditación se realice según la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 y que el organismo de acreditación esté reconocido y opere en virtud de la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, siendo ambas condiciones satisfechas por PJLA. Por tanto, en opinión del recurrente, la legislación nacional admite que las actividades de acreditación sean ejercidas también por organismos distintos del organismo único nacional, en este caso Accredia. En consecuencia, considera que es posible que un laboratorio solicite la acreditación a PJLA.
- 10 La parte recurrente estima que el Reglamento n.º 765/2008 debe interpretarse de conformidad con el Derecho primario de la Unión, en particular con los artículos 56 TFUE y 102 TFUE y los artículos 20 y 21 de la Carta, y que si el órgano

jurisdiccional remitente llegara a la conclusión de que existe un posible conflicto entre estas disposiciones la cuestión de la validez de dicho Reglamento debería someterse al Tribunal de Justicia.

- 11 PJLA intervino en apoyo del recurrente, sosteniendo que el monopolio de Accredia le impide operar en Italia y que la aplicación extraterritorial de las normas del Derecho de la Unión sobre competencia es admisible cuando una práctica restrictiva produce efectos manifiestos en la Unión, cualquiera que sea el lugar en el que los operadores afectados tengan su domicilio social.
- 12 Accredia considera infundados los motivos de apelación invocados por el recurrente y, por una parte, se opone a la remisión prejudicial al Tribunal de Justicia, al considerar que del Reglamento n.º 765/2008 se desprende que la actividad de acreditación realizada por el organismo único forma parte de las funciones de servicio público designadas por el Estado y no del ejercicio de una actividad económica y, por otra parte, sostiene que las disposiciones del Derecho de la Unión cuya infracción alega el recurrente solo son aplicables a los nacionales y a los operadores económicos de los Estados miembros y, en consecuencia, no son aplicables a un organismo como PJLA, que tiene su sede social en un tercer Estado.
- 13 La Administración regional sostiene que no puede efectuarse una remisión prejudicial al Tribunal de Justicia, en la medida en que, en el litigio principal, la exigencia de protección de la salud pública prevalece sobre la supuesta violación del principio del Derecho de la Unión del libre acceso al mercado y a la competencia.

Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial

- 14 El órgano jurisdiccional remitente considera que la legislación italiana controvertida aplicó plenamente el Reglamento n.º 765/2008 en el Derecho interno, al establecer un único organismo nacional de acreditación (Accredia), de modo que no es posible ampliar la actividad de acreditación en favor de otros organismos, como PJLA.
- 15 En particular, estima que la Ley n.º 88/2009 y el Reglamento n.º 765/2008 deben interpretarse de acuerdo con una lógica de integración/coordiación y no de excepción/oposición, habida cuenta de la aplicabilidad directa del Reglamento en cuestión. Por consiguiente, a su juicio, el artículo 40 de la Ley n.º 88/2009 ha de entenderse, a la luz de dicho Reglamento, en el sentido de que se refiere a los operadores que actúan según el sistema del «organismo único», lo que también se ve confirmado en el artículo 4 de la Ley n.º 99/2009.
- 16 Aun considerando que esta interpretación es correcta, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, no obstante, si el Reglamento n.º 765/2008 se opone a una interpretación de la legislación italiana que admita que la actividad de acreditación también pueda ser ejercida por organismos como PJLA, que no tengan sede en la

Unión Europea, pero que presenten niveles de cualificación equivalentes a los del organismo único.

- 17 En el caso de que así fuera, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, con carácter subsidiario, si el propio Reglamento n.º 765/2008, al imponer un monopolio legal en la actividad de acreditación, es compatible con los principios del Derecho de la Unión de libre prestación de servicios (artículo 56 TFUE), de protección de la competencia (artículo 102 TFUE) y de igualdad y no discriminación (artículos 20 y 21 de la Carta), y si, por lo tanto, es válido.
- 18 En cuanto respecta, en particular, al artículo 56 TFUE, el órgano jurisdiccional remitente invoca la jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual el artículo 56 TFUE, se opone a la aplicación de toda normativa nacional que tenga por efecto hacer más difíciles las prestaciones de servicios entre Estados miembros que las prestaciones de servicios puramente internas. En efecto, el artículo 56 TFUE exige la supresión de cualquier restricción a la libre prestación de servicios impuesta por el hecho de que quien los presta se encuentre establecido en un Estado miembro distinto de aquel en el que se efectúa la prestación. Constituyen restricciones a la libre prestación de servicios las medidas nacionales que prohíban, obstaculicen o hagan menos interesante el ejercicio de dicha libertad (sentencia de 25 de julio de 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, apartados 45 y 46, y jurisprudencia citada). El derecho a la libre prestación de servicios reconocido por el artículo 56 TFUE a los nacionales de los Estados miembros comprende la libre prestación de servicios «pasiva», es decir, la libertad de los destinatarios de los servicios para desplazarse a otro Estado miembro con el fin de hacer uso de un servicio sin sufrir restricciones (sentencia de 9 de marzo de 2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, apartado 35).
- 19 A continuación, en lo que respecta al artículo 102 TFUE, el órgano jurisdiccional remitente invoca la jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual es necesaria la determinación del mercado de referencia a efectos de la apreciación de la posible existencia de una posición dominante de la empresa de que se trate [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) Ltd. y otros/Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52 apartados 127, 128 y 129].
- 20 El órgano jurisdiccional remitente estima que el sistema de monopolio de la actividad de Accredia no infringe el artículo 102 TFUE, en la medida en que no es asimilable a una empresa, no tiene ánimo de lucro y cumple una función de servicio público esencial. Señala, además, que PJLA, como entidad con sede social en un tercer Estado, no puede invocar en su favor la aplicación de normas del Derecho de la Unión.
- 21 No obstante, el órgano jurisdiccional remitente alberga dudas sobre la compatibilidad del régimen de monopolio, establecido mediante el sistema del organismo único, con el artículo 102 TFUE, en relación con la libre prestación competitiva de la actividad de acreditación, destinada a ser ejercida en la Unión.