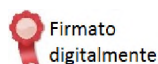


Pubblicato il 20/03/2020

N. 00193/2020 REG.PROV.COLL.  
N. 00795/2019 REG.RIC.



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

**II CONSIGLIO DI GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA PER LA REGIONE SICILIANA**

**Sezione giurisdizionale**

ha pronunciato la presente

**ORDINANZA**

sul ricorso numero di registro generale 795 del 2019, proposto da Analisi G. Caracciolo s.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Salvatore Pensabene Lioni, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio fisico eletto presso il suo studio in Palermo, via G. Giusti, n. 45;

Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. (P.J.L.A.), non costituito in giudizio

***contro***

Azienda sanitaria provinciale di Palermo non costituita in giudizio

Regione Siciliana - Assessorato regionale della salute, Regione Siciliana - Assessorato regionale della salute - Dipartimento regionale per la pianificazione, Regione Sicilia - Assessorato della salute - Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio, in persona dell'Assessore *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura dello Stato presso la cui sede distrettuale è domiciliata in Palermo, via Valerio Villareale, n. 6;

Accredia - Ente Italiano di Accreditamento, in persona del legale rappresentante

*pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Lorenzo Grisostomi Travaglini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia

***nei confronti***

Accredia - Ente Italiano Accreditamento non costituito in giudizio

***e con l'intervento di***

*ad adiuvandum:*

Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Salvatore Pensabene Lioni, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia

***per la riforma della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia (Sezione Prima) n. 319/2019***

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Regione Siciliana - Assessorato regionale della salute e della Regione Siciliana - Assessorato regionale della salute - Dipartimento regionale per la Pianificazione e della Regione Siciliana - Assessorato della salute - Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio e di Accredia - Ente Italiano di Accreditamento;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 26 febbraio 2020 il Cons. Giuseppe Verde e uditi per le parti l'avv. Salvatore Pensabene Lioni, l'avv. dello Stato Loretta Palazzolo e l'avv. Lorenzo Grisostomi Travaglini

*1. Oggetto della controversia.*

Il Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l. opera nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari sin dal 2014 in quanto accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011; organismo che, nel caso di specie, è rappresentato da Perry Johnson Laboratory

Accreditation, Inc. (d'ora in poi "PJLA").

L'Amministrazione regionale inseriva - con D.D.G. n.595/2014 del 9 aprile 2014 - il Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l. nell'*Elenco Regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari*.

Detta iscrizione è avvenuta in ragione di una istanza avanzata in data 12 novembre 2012 all'Azienda sanitaria provinciale di Palermo in ragione della presentazione della domanda di accreditamento presso Accredia (v. produzione documentale depositata nel corso del giudizio di primo grado del 26 gennaio 2018 – all. 4 – doc. 14).

Il Laboratorio Caracciolo comunicava in data 29 ottobre 2010 quanto segue:

*"la scrivente al momento della iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo era in corso di accreditamento con Accredia s.r.l.*

*Per motivazioni aziendali, di recente, si è ritenuto di scegliere come ente di accreditamento Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc organismo anch'esso riconosciuto ai sensi della normativa UNI ISO 17011 come previsto dalla normativa nazionale sull'autocontrollo alimentare (legge europea n. 88 del 2009 art.40 e successivo accordo stato regioni).*

*Pertanto [...] si trasmette la documentazione attestante l'avvio delle procedure di accreditamento con Perry e Johnson per le medesime prove in corso di accreditamento al momento dell'iscrizione nell'Elenco Regionale.*

*Questo laboratorio è impegnato a conseguire l'accREDITAMENTO di cui trattasi, entro i 18 mesi dalla data di iscrizione nell'elenco regionale, (gazzetta ufficiale del 18/04/2014) così come previsto dalle vigenti procedure."*

L'odierno appellante apprendeva, in seguito alla pubblicazione del provvedimento di aggiornamento dell'*Elenco Regionale* (D.D.G. del 9 marzo 2017), di essere stato espunto dall'*Elenco* perché *ad oggi il laboratorio non risulta accreditato per singole prove o gruppi di prove dall'organismo di accreditamento Accredia* (così la

nota - prot. n.4455/B - del 4 luglio 2016 della Azienda sanitaria provinciale di Palermo);

1.1. Il Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l. impugnava dinanzi al Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia - sez. di Palermo:

a) il D.D.G. del 9 marzo 2017 (aggiornamento dell'*Elenco Regionale*);

b) la nota della ASP del 4 luglio 2016 (mancato accreditamento del Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l.).

1.2. Dinanzi al giudice di primo grado il Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l. deduceva:

I - vizi di: violazione degli artt.7, 8 e 10 della l.n.241/1990 (come recepita in Sicilia dalla l.r.n.10/1991) – eccesso di potere per difetto di istruttoria – eccesso di potere per irragionevolezza e perplessità - difetto dei presupposti e travisamento;

II - la violazione dell'art. 40 legge 7 luglio 2009, n.88 (legge comunitaria) – violazione dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2010 (rep. atti n.78/csr) – violazione degli “accordi internazionali di mutuo riconoscimento” – violazione degli artt.117,1°e 10 costituzione – eccesso di potere per ingiustizia manifesta – discriminazione – illogicità e irragionevolezza – sviamento;

III - che l'assetto determinato dagli impugnati provvedimenti e dall'Accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015, che impone l'esclusivo accreditamento da parte di Accredia, determinerebbe una violazione dei principi e delle norme euro-unitarie in tema di concorrenza (art.102 TFUE), della libertà di prestazione dei servizi (art.56 TFUE), del principio euro-unitario di non discriminazione e del divieto di disparità di trattamento e la violazione degli artt. 20 e 21 della Carta dei Diritti Fondamentali UE.

1.3. Dinanzi al Tribunale si costituivano:

- (in data 26 maggio 2017) l'Assessorato Regionale della Salute (con atto di costituzione di mera forma non contenente difese scritte);

- (in data 1° giugno 2017 con atto di intervento *ad adjuvandum*) PJLA (nella qualità

di organismo di accreditamento che ha accreditato il laboratorio ricorrente) il quale, assistito dai medesimi difensori del Laboratorio Caracciolo s.r.l., spiegava le medesime difese e articolava le medesime domande;

- (in data 19 giugno 2017) l'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo (con memoria di mera forma con la quale ha chiesto rigettarsi il ricorso);

- (in data 21 giugno 2016 con atto di intervento *ad opponendum*) Accredia (Ente Italiano di Accreditamento) il quale ha chiesto il rigetto del ricorso.

1.4. Il Tribunale amministrativo regionale ha, con ordinanza n.951 del 10 luglio 2017 disposto l'ammissione con riserva del ricorrente nell'Elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari.

1.5. Il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana ha, con ordinanza n.668 del 29 settembre 2017 accolto l'appello cautelare proposto da Accredia riformando l'ordinanza cautelare del Tribunale n. 951 del 2017.

1.6. Con la sentenza oggetto del presente appello il Tribunale amministrativo regionale ha:

- ritenuto ammissibili gli interventi di PJLA e di Accredia (Ente Italiano di Accreditamento) (*ad opponendum*);

- respinto le eccezioni di inammissibilità e di improcedibilità del ricorso introduttivo del giudizio di primo grado avanzate da Accredia;

- respinto il ricorso del Laboratorio Caracciolo s.r.l..

## 2. *Circostanze sulle quali si basano le questioni pregiudiziali.*

2.1. Nel respingere il ricorso del Laboratorio Caracciolo s.r.l. il Tribunale amministrativo regionale ritiene infondate le censure con la quali il ricorrente:

- contesta il regime di esclusiva in cui opera Accredia in quanto sia Accredia che PJLA sono firmatari dell'Accordo di Mutuo Riconoscimento ILAC. Dall'avvenuta sottoscrizione di detto accordo ne conseguirebbe che l'attività di accreditamento posta in essere da PJLA dovrebbe essere ritenuta totalmente equivalente a quella

svolta da Accredia;

- contesta il monopolio di Accredia che impedisce ad ogni altro operatore del Settore - nella specie, Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. tale circostanza - sostiene il ricorrente -avrebbe determinato:

A) la violazione del divieto di cui all'art.102 TFUE;

B) la compressione della libertà di prestazione dei servizi di cui all'art. 56 TFUE;

C) la violazione del divieto di disparità di trattamento e del principio di non discriminazione (sancito, tra l'altro, dagli artt. 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali UE).

Il Tribunale ha concluso affermando:

*“In definitiva, stante la espressa regolamentazione operata a livello comunitario e recepita nella legislazione nazionale a tutela di interessi sensibili, quale è la salute, non esiste alcuna libertà di scelta riguardo all'Ente presso cui accreditarsi e non sussistono, pertanto, i presupposti per un rinvio pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 TFUE”.*

2.2. Il Laboratorio Caracciolo s.r.l. considera ingiusta la sentenza del Tar n. 319 del 2019 ed affida il ricorso in appello ai seguenti motivi:

*I - Erroneità della decisione di primo grado perché il Tribunale avrebbe disatteso l'eccezione di inammissibilità dell'intervento ad opponendum di Accredia: si sostiene che nel caso di specie non sussisterebbe alcun interesse qualificato che supporti l'intervento in primo grado di Accredia dal momento che la vicenda processuale in esame non mette in dubbio che Accredia è e rimarrebbe l'unico organismo nazionale di accreditamento anche nell'ipotesi di accoglimento del presente gravame;*

*II - Violazione degli artt. 7, 8 e 10 della l.n.241/1990 (come recepita in Sicilia dalla l.r.n.10/1991) – eccesso di potere per difetto di istruttoria – eccesso di potere per irragionevolezza e perplessità - difetto dei presupposti e travisamento.*

Parte appellante contesta il ragionamento svolto dal Tribunale amministrativo

regionale nel capo 5.1. della sentenza di primo grado perché dalla ricostruzione in fatto della articolata vicenda amministrativa emergerebbe che il Laboratorio appellante ha legittimamente ottenuto il prescritto accreditamento da parte di PJLA per come comunicato all'Amministrazione regionale. Si sostiene che i primi giudici avrebbero travisato i fatti e sarebbero, quindi, pervenuti ad una decisione errata.

La successiva revoca disposta dall'Amministrazione regionale avrebbe violato gli obblighi comunicativi di cui alla legge n. 241 del 1990 per come recepita nell'ordinamento regionale siciliano con la legge n. 10 del 1991. Nel caso di specie, in ragione della natura del procedimento in esame, il Laboratorio non avrebbe potuto partecipare alle determinazioni poi assunte dall'Amministrazione appellata.

*III - Violazione dell'art. 40 legge 7 luglio 2009, n.88 (legge comunitaria) – violazione dell'accordo Stato -Regioni dell'8 luglio 2010 (rep. atti n.78/csr) – violazione degli “accordi internazionali di mutuo riconoscimento” – violazione degli artt.117,1°e 10 Costituzione – eccesso di potere per ingiustizia manifesta – discriminazione – illogicità e irragionevolezza – sviamento.*

Con la presente censura parte appellante ripropone nel presente grado del giudizio la tesi già avanzata dinanzi al giudice di primo grado criticando la decisione gravata per non aver apprezzato la bontà del ragionamento svolto dal ricorrente che, muovendo dalla natura di norma speciale dell'art. 40 della l. n. 88 del 2009, sostiene che la legislazione nazionale porrebbe solo due condizioni: “a) *l'accreditamento si realizzi secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025; b) l'organismo di accreditamento sia riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 (entrambe condizioni rispettate da PJLA)*”. Dette condizioni sarebbe state osservate dal Laboratorio Caracciolo attraverso la PJLA.

Nella ricostruzione dell'appellante l'asserita natura speciale dell'art. 40 della l. n. 88 del 2009 (recante *Disposizioni per l'accreditamento dei laboratori di autocontrollo del settore alimentare*) consentirebbe a detta normativa di potere essere applicata indipendentemente da quanto previsto dal Regolamento Ce n.765/2008. La tesi sarebbe avvalorata anche dal mancato richiamo nella legge n.88

del 2009 al citato Regolamento Ce n. 765 del 2008.

Si conclude quindi nel senso che il Regolamento Ce n. 765 non osta all'applicazione della normativa speciale italiana (art. 40 della legge n. 88 del 2009) che consentirebbe al Laboratorio appellante di rivolgersi per l'accreditamento ad un organismo diverso da Accredia (nel caso di specie PJLA).

Si aggiunge ancora che PJLA è membro insieme con Accredia di ILAC (*International Cooperation for Accreditation*), che riunisce gli Enti degli Stati a livello mondiale. In virtù degli Accordi di Mutuo Riconoscimento (MLA e MRA) gli Enti deputati all'accreditamento finirebbero per operare in modo uniforme, secondo le medesime prescrizioni ed i medesimi protocolli internazionali (peraltro, con il medesimo sistema di valutazione *inter pares* previsto dall'art.10 del Regolamento Ce n.765/08). Ora avendo PJLA e Accredia sottoscritto un accordo di mutuo riconoscimento, le rispettive attività sarebbero equivalenti. Ne consegue che il Laboratorio ricorrente risulterebbe legittimamente accreditato.

*IV - Violazione dei principi e delle norme euro-unitarie in tema di concorrenza (in primis, art.102 TFUE), libertà di prestazione dei servizi (in primis, art.56 TFUE) – violazione del principio euro-unitario di non discriminazione e del divieto di disparità di trattamento – violazione artt. 20 e 21 Carta dei diritti fondamentali Ue – eccesso di potere per irragionevolezza, disparità di trattamento, sviamento.*

La censura in questione muove dalla disciplina posta dal Reg. CE n.765/2008 per il quale l'appellante invoca un'interpretazione conforme alle regole e ai principi euro-unitari di rango primario in tema di libertà di prestazione dei servizi (in primis, l'art.56 TFUE), non discriminazione e divieto di disparità di trattamento (di cui, anche, agli artt. 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali UE), ed in tema di concorrenza (*in primis*, l'art.102 TFUE). Ove il Collegio ritenesse che sussiste un conflitto insanabili fra il Reg. CE n.765/2008 e le sopra richiamate disposizioni, dovrebbe rimettere la questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art.267* TFUE.



Secondo la difesa dell'appellante la violazione delle regole e dei principi primari euro-unitari sarebbe acclarata in ragione dell'ingiustificato obbligo per il Laboratorio di doversi rivolgere per l'accreditamento ad Accredia e non anche a PJLA con ciò determinandosi *“una palese restrizione della libertà di prestazione dei servizi ed un'evidente discriminazione e disparità di trattamento”*( ricorso in appello pag. 26).

Nel caso qui in esame si determinerebbe pure la violazione dell'art. 102 del TFUE attesa la posizione di monopolio in cui agirebbe Accredia a fronte di una sostanziale parificazione fra le attività da quest'ultima svolte e quelle di PJLA, *“essendo incontrovertibile che l'accreditamento di P.J.L.A. rispetta interamente i medesimi 'standards di sicurezza e di controllo' , ed è rilasciato sulla base delle medesime procedure di controllo e di verifica operate Accredia; e, dunque, garantisce in modo identico 'la salvaguardia della salute pubblica'”* (ricorso in appello pag. 29).

Parte appellante ha curato il deposito di documentazione così acquisita alla lite.

2.3. PJLA è intervenuto *ad adiuvandum* anche nel presente giudizio con il patrocinio dello stesso difensore del Laboratorio appellante. Ne consegue che l'intervento ripropone le medesime ragioni già esposte con due precisazioni (di cui a pag. 27 e a pag. 31 dell'intervento inerenti l'istanza di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia): (a) il monopolio di Accredia impedirebbe a PJLA di operare in Italia (pag. 27); (b) sarebbe *“ammessa l'applicazione extraterritoriale delle regole unionali sulla concorrenza ogni qual volta [...] una pratica restrittiva provochi effetti sensibili all'interno dell'Unione, indipendentemente dal luogo nel quale gli operatori coinvolti abbiano la sede”* (pag. 31 -32).

PJLA ha curato il deposito di documentazione così acquisita alla lite.

2.4. In data 8 agosto 2019 si è costituita l'appellata Amministrazione regionale che senza presentare scritti difensivi eccezion fatta per il foglio di costituzione in giudizio.

2.5. Si è costituita in appello in data 8 agosto 2019 Accredia che con la successiva

memoria del 12 ottobre 2019 risponde all'appello del Laboratorio Caracciolo contestando la fondatezza dei motivi ivi dedotti.

In particolare, Accredia si oppone alla istanza di rinvio pregiudiziale in quanto dal Regolamento CE n. 765/2008 emerge che *“l'attività di accreditamento erogata dall'organismo unico rientra nello svolgimento delle pubbliche funzioni designate dallo Stato, e non già nell'esercizio di attività economica”* (pag. 17 della memoria del 12 ottobre 2019).

Secondo la difesa di Accredia, “tutti i principi derivanti dal TFUE e dalla Carta fondamentale dei diritti di cittadinanza europea che il ricorrente invoca nel proprio ricorso (e, segnatamente, il principio di concorrenza, di libertà di circolazione dei servizi, di divieto di discriminazione), censurandone la violazione, hanno come ambito soggettivo di applicazione, i cittadini e gli operatori economici degli Stati Membri. Essi, pertanto, non sono invocabili a garanzia di un operatore economico appartenente ad uno Stato terzo, rispetto al quale varranno le regole di diritto internazionale pattizio, ove esistenti” (pag. 18).

Accredia ha curato il deposito di documentazione così acquisita alla lite.

2.6. Il Laboratorio appellante e Accredia hanno ancor meglio precisato le rispettive posizioni con le memorie depositate in data 24 gennaio 2020.

2.7. L'Amministrazione regionale, costituitasi con il patrocinio dell'Avvocatura dello Stato con la memoria del 25 gennaio 2019, ha contestato la fondatezza dei motivi dell'appello. L'Avvocatura dello Stato precisa che nel caso di specie non sussisterebbero i presupposti per la rimessione della questione alla Corte di Giustizia in quanto nella vicenda per cui è lite risulterebbe preminente l'esigenza di tutela della salute a fonte dell'asserita violazione del principio euro-unitario del libero accesso al mercato e della concorrenza (sul punto ivi i richiami all'art. 168, par. 7, TFUE e all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali UE).

2.8. Nell'approssimarsi dell'udienza pubblica per la trattazione della causa parte appellante e Accredia hanno depositato memorie di replica nelle quali hanno

ribadito le rispettive posizioni.

2.9. Nel corso dell'udienza pubblica del 26 febbraio la causa è stata chiamata per la discussione e quindi posta in decisione.

### *3. Il diritto interno applicabile alla fattispecie.*

Da punto di vista del diritto interno deve essere richiamato l'art. 40 (*Disposizioni per l'accreditamento dei laboratori di autocontrollo del settore alimentare*) della legge 7 luglio 2009, n. 88 (*“Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008”*, entrata in vigore il 29 luglio del 2009 e pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana n.161 del 14 luglio 2009 - Supplemento Ordinario n. 110).

Il suddetto art. 40 così dispone:

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

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

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

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

*3. Con apposito accordo tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nell'ambito delle rispettive competenze, sono definite le modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché modalità uniformi per l'effettuazione delle verifiche ispettive finalizzate alla valutazione della conformità dei laboratori ai requisiti di cui al comma 2.*

*4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri ne' minori entrate a carico della finanza pubblica.*

3.1. Deve essere richiamato anche l'art. 4 (*Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti*) della legge 23 luglio 2009, n. 99 recante "*Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia*", entrata in vigore il 15 agosto 2009 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. n.176 del 31 luglio 2009 - Supplemento Ordinario n. 136.

Il suddetto art. 4 dispone:

*1. Al fine di assicurare la pronta applicazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti di natura non regolamentare, alla adozione delle prescrizioni relative alla organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità alle disposizioni del regolamento comunitario, alla definizione dei criteri per la fissazione di tariffe di accreditamento, anche tenuto conto degli analoghi sistemi tariffari eventualmente adottati dagli altri Paesi dell'Unione europea, nonché alla disciplina delle modalità di controllo dell'organismo da parte dei Ministeri concertanti, anche mediante la previsione della partecipazione di rappresentanti degli stessi Ministeri ai relativi organi statutari.*

*2. Il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede con decreto di natura non regolamentare, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 1, alla designazione dell'unico organismo*

*italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento. Il Ministero dello sviluppo economico, per il tramite del competente ufficio, è autorità nazionale referente per le attività di accreditamento, punto nazionale di contatto con la Commissione europea ed assume le funzioni previste dal capo II del citato regolamento non assegnate all'organismo nazionale di accreditamento.*

*3. Per l'accREDITAMENTO delle strutture operanti nei diversi settori per i quali sia previsto l'accREDITAMENTO, il Ministero dello sviluppo economico e i Ministeri interessati disciplinano le modalità di partecipazione all'organismo di cui al comma 1 degli organismi di accREDITAMENTO, già designati per i settori di competenza dei rispettivi Ministeri.*

*4. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica. I Ministeri interessati provvedono all'attuazione del presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.*

3.2. All'art. 4 comma 2 della legge n. 99 del 2009 ha fatto seguito il Decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 dicembre 2009 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 25 gennaio 2010, Serie generale n. 19) che ha disciplinato *l'organizzazione e il funzionamento dell'unico organismo nazionale, nonché la definizione dei criteri per la fissazione di tariffe di accREDITAMENTO, e le modalità di controllo dell'organismo da parte dei Ministeri interessati* (art. 1) precisandosi (art. 3) che:

*1. L'organismo nazionale italiano di accREDITAMENTO si conforma ai principi e alle prescrizioni seguenti:*

*a) opera senza fini di lucro;*

*b) è dotato di un modello organizzativo atto a garantire che l'accREDITAMENTO, indipendentemente dall'utilizzo su base obbligatoria o volontaria previsto, sia effettuato come attività di interesse pubblico;*

*c) non offre né fornisce attività o servizi forniti dagli organismi di valutazione della conformità, non fornisce servizi di consulenza né possiede azioni o ha un interesse*

*finanziario o gestionale in organismi di valutazione di conformità;*

*d) è dotato di requisiti strutturali, di risorse umane e procedurali di riservatezza e gestione dei reclami necessari per essere membro dell'infrastruttura europea di accreditamento di cui all'articolo 14 del Regolamento;*

*e) istituisce e gestisce apposite strutture atte a garantire la partecipazione effettiva ed equilibrata di tutte le parti interessate, sia in seno alla propria organizzazione sia nell'ambito dell'infrastruttura europea di accreditamento di cui all'articolo 14 del Regolamento;*

*f) non entra in concorrenza con gli organismi di valutazione della conformità;*

*g) non entra in concorrenza con altri organismi nazionali di accreditamento.*

3.3. Devono essere richiamati in questa sede pure gli Accordi (del 8 luglio 2010 e del 7 maggio 2015) fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome sottoscritti in attuazione dell'art. 40 comma 3 della legge n. 88 del 2009.

3.3.1. In data 8 luglio 2010 è stato definito l'Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle «Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori» (in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 176 del 2010 - Supplemento Ordinario n. 175).

In detto accordo

- si premette che,

[...]

*Visto il Regolamento CE n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento CE n.339/93;*

*Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 dicembre 2009 che*

*designa «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;*

*- si precisa che:*

*- (art. 1 - Campo di applicazione): Il presente accordo si applica ai: a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari; b) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi;*

*- (art. 2 - Requisiti): Il presente accordo si applica ai: a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari; b) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.*

*- (art 3 - Elenchi regionali dei laboratori): 1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi, i laboratori presenti sul proprio territorio.*

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

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

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

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

*3.3.2. Nel successivo Accordo Stato Regioni del 7 maggio 2015 “Linee guida per il*

*controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari”*, ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010” (pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana è previsto (art. 2) che *i laboratori accreditati che eseguono analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari di cui alla L. 88/2009 ed all'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010, sono tenuti ad apporre il marchio dell'Ente unico nazionale di accreditamento, sui rapporti di prova riguardanti le prove analitiche eseguite nell'ambito delle medesime procedure.*

3.4. Sull'interpretazione delle disposizioni in precedenza richiamate non sussistono indicazioni giurisprudenziali consolidate.

Le decisioni che seguono prendono posizione su alcuni aspetti oggetto della presente controversia, anche se i principi per come di seguito richiamati muovo da una quadro normativo in parte superato da quello in precedenza esposto.

Il T.a.r. Palermo nella sentenza gravata richiama in riferimento alla rilevanza della normativa ILAC, si è riportato a quanto affermato dal T.a.r. Lecce (sez. I, 12 gennaio 2010, n. 103) il quale ha così statuito: *“anche la richiamata normativa ILAC, nel caso in esame, non giustifica il riconoscimento in Italia dell'accREDITAMENTO effettuato dal PJLA. L'ILAC prevede che i propri aderenti provvedano all'accREDITAMENTO dei laboratori che esercitano nell'ambito dei rispettivi stati, stabilendo una serie di casi particolari nei quali gli enti di accREDITAMENTO possono accREDITARE anche laboratori che non hanno sede nello stesso stato dell'ente di accREDITAMENTO. In particolare, l'accREDITAMENTO di laboratori esteri viene previsto quando nello stato dell'organismo da accREDITARE non esiste, oppure non è in grado di soddisfare la richiesta, un ente di accREDITAMENTO facente parte degli accordi di mutuo riconoscimento. E questo non è certo il caso in esame, dato che in Italia è previsto un ente di accREDITAMENTO, il SINAL che ha sottoscritto gli accordi di mutuo riconoscimento, e che è preposto al rilascio dell'accREDITAMENTO richiesto dal laboratorio ricorrente”* (va precisato che



al Sinal oggi è subentrato Accredia, Ente unico nazionale di accreditamento sorto dalla fusione di Sinal e Sincert).

In una decisione del T.a.r. di Brescia (Lombardia) sez. II, 27 gennaio 2012 n.132 si afferma che *“con l'accordo raggiunto nella Conferenza Stato-Regioni il 17 giugno 2004 (prot. n. 2028) è stato imposto l'obbligo di accreditamento, in base alla predetta norma europea, dei laboratori di analisi utilizzati nelle procedure di autocontrollo dei prodotti alimentari e (cautelativamente) dei mangimi”*, precisandosi che *“in applicazione dell'art. 4 della legge 23 luglio 2009 n. 99 (finalizzato al recepimento del capo II del Reg. CE 9 luglio 2008 n. 765/2008 in materia di accreditamento) il Ministero dello Sviluppo Economico con decreto del 22 dicembre 2009 ha designato ACCREDIA quale organismo nazionale italiano di accreditamento”*.

4. *Il Regolamento Ce n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008.*

4.1. Il Regolamento Ce n. 765/2008 reca norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93.

Il suddetto Regolamento (pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 13 agosto 2008 L 218 pag. 30) è entrato in vigore trascorsi venti giorni dalla suddetta pubblicazione e in virtù dell'art. 44 si applica dal 1° gennaio 2010.

Il Regolamento Ce n. 765 del 2008 è stato modificato dal Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 25 giugno 2019 L 169/1).

Le modifiche apportate al Regolamento Ce n. 765 del 2008 sono indicate all'art. 39 del Regolamento (UE) 2019/1020 che al paragrafo 2 stabilisce che *“i riferimenti alle disposizioni abrogate del regolamento (CE) n. 765/2008 si intendono fatti alle*

*disposizioni del presente regolamento e devono essere letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III del presente regolamento”.*

Le modifiche di cui all'art. 39 non attengono alle disposizioni in tema di accreditamento applicabili alla presente controversia.

4.2. Tra i “considerando” del Regolamento 765 meritano un richiamo esplicito i seguenti:

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

*15. Poiché lo scopo dell'accREDITAMENTO è attestare in modo autorevole la competenza di un organismo ad eseguire attività di valutazione della conformità, gli Stati membri non dovrebbero mantenere più di un organismo nazionale di accREDITAMENTO e dovrebbero garantire che tale organismo sia organizzato in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. Tali organismi nazionali di accREDITAMENTO dovrebbero operare indipendentemente da attività commerciali di valutazione della conformità. È dunque opportuno prevedere che gli Stati membri si assicurino che gli organismi nazionali di accREDITAMENTO siano considerati, nello svolgimento dei loro compiti, esercitare l'autorità pubblica, indipendentemente dal loro status giuridico.*

*19. La concorrenza tra organismi nazionali di accREDITAMENTO potrebbe determinare la commercializzazione della loro attività, che è incompatibile con il*

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

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

4.3. Tra le disposizioni del Regolamento n. 765 meritano un richiamo i seguenti articoli:

Art. 4:

- paragrafo 1: *Ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento.*

- paragrafo 5: *Qualora l'accREDITAMENTO non sia effettuato direttamente dalle stesse autorità pubbliche, gli Stati membri incaricano il proprio organismo nazionale di accreditamento di effettuare l'accREDITAMENTO quale attività di autorità pubblica e*

*gli conferiscono un riconoscimento formale.*

- paragrafo 7: *L'organismo nazionale di accreditamento opera senza scopo di lucro.*

Art. 6:

- paragrafo 1: *Gli organismi nazionali di accreditamento non sono in concorrenza con gli organismi di valutazione della conformità.*

- paragrafo 2: *Gli organismi nazionali di accreditamento non sono in concorrenza con altri organismi nazionali di accreditamento.*

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

L'art. 7, Reg. CE n. 765/2008, stabilisce inoltre che gli organismi di valutazione della conformità possono chiedere l'accREDITAMENTO ad un organismo nazionale di accREDITAMENTO diverso da quello di appartenenza in casi eccezionali ossia solo ed esclusivamente in una delle seguenti situazioni:

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

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

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

*l'accreditamento".*

L'art. 8 del Regolamento stabilisce le *"prescrizioni cui sono sottoposti gli organismi nazionali di accreditamento"*.

Rispetto all'osservanza delle prescrizioni di cui al citato art. 8, il paragrafo 2 dell'art. 9 prevede che *"gli Stati membri controllano i propri organismi nazionali di accreditamento a intervalli regolari, onde garantire che essi soddisfino in modo permanente le prescrizioni di cui all'articolo 8"*.

È previsto che *"gli organismi nazionali di accreditamento si sottopongono a una valutazione inter pares"* (art. 10) e che, secondo l'art. 11 paragrafi 1 e 2,

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

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

*5. I rapporti fra le disposizioni del diritto dell'Unione europea e la normativa nazionale da applicare alla presente controversia.*

Parte appellante sostiene che l'art. 40 della legge n. 88 del 2009 (il quale sembrerebbe ammettere la possibilità che l'attività di accreditamento che qui interessano siano svolte da Organismi diversi dall' 'Organismo unico nazionale' – e quindi da operatori come PJLA -) avrebbe natura speciale e potrebbe trovare applicazione indipendentemente da quanto previsto dal Regolamento Ce n. 765 del 2008. Ciò, in quanto detta legge sarebbe *"competente ad intervenire in subiecta*

materia, *costituendo diretta attuazione di Direttive comunitarie (che, come è noto, sono equiordinate ai Regolamenti UE)*” (pag. 17 del ricorso in appello). In questo senso parte appellante critica la sentenza gravata per aver affermato che *“per il principio di gerarchia delle fonti, il diritto comunitario è destinato sempre a prevalere su un eventuale rapporto di specialità con norme di rango inferiore, sicché ...la norma nazionale dovrebbe comunque essere disapplicata in quanto violativa del diritto europeo”*.

Rispetto al diritto applicabile alla presente controversia questo Collegio considera invece corretta la soluzione offerta dal Tribunale amministrativo regionale con la sentenza gravata.

Le disposizioni di legge in precedenza richiamate ai §§ 3 e 3.1. hanno assicurato la piena applicazione del Regolamento CE 765/2008 nell’ordinamento interno attraverso la previsione di un unico organismo nazionale per l’accreditamento (§ 3.2.). I successivi accordi citati al § 3.3. hanno consentito l’avvio del sistema di accreditamento attraverso la predisposizione su base regionale di appositi elenchi in cui sono censiti i soggetti accreditati.

Secondo il Collegio l’ordinamento italiano in vista dell’applicazione - dal 1° gennaio 2010 *ex art. 44 del Regolamento Ce 765 del 2008* - ha previsto:

- due forme di accreditamento secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e UNI CEI EN ISO/IEC 17011 (art. 40 comma 2 della legge n. 88 del 2009);
- che all’accreditamento si provvede attraverso unico organismo italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento (commi 1 e 2 dell’art. 4 della legge n. 99 del 2009);
- l’“organizzazione” e il “funzionamento dell’unico organismo nazionale” (Accredia), giusto Decreto del Ministro per lo sviluppo economico del 22 dicembre 2009.

*6. Le ragioni del rinvio pregiudiziale.*

In ragione delle conclusioni alle quali il Collegio è pervenuto nel precedente § 5, è necessario prendere in considerazione:

- l'istanza avanzata da parte appellante che chiede il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dubitando della validità del Regolamento CE 765/2008 per contrasto con gli articoli 56 e 102 del TFUE e con gli articoli 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali UE (v. *supra* § 2.2. – Motivi III e IV del ricorso in appello);
- l'istanza avanzata da PJLA che con motivazioni solo in parte diverse invoca il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia (v. *supra* § 2.3.).

L'articolo 267 TFUE attribuisce alla Corte di Giustizia la competenza a pronunciarsi, in via pregiudiziale, tanto sull'interpretazione dei Trattati e degli atti compiuti dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione (lettera *a*)), quanto sulla validità di tali atti (lettera *b*)). Detto articolo dispone, al suo secondo comma, che un organo giurisdizionale nazionale può sottoporre alla Corte siffatte questioni qualora reputi necessaria, per emanare la sua sentenza, una decisione su tale punto, e, al suo terzo comma, che tale organo giurisdizionale è tenuto a farlo se avverso le sue decisioni non possa proporsi un ricorso giurisdizionale di diritto interno (Corte giustizia UE sez. V, 11 settembre 2014, n.112).

Questo Giudice di appello (contro le cui decisioni non sono ordinariamente proponibili ricorsi giurisdizionali di diritto interno) ritiene opportuno precisare che le questioni poste dall'appellante e dall'interveniente attengono all'applicazioni di disposizioni rilevanti ai fini della presente controversia che pertanto, per essere decisa, necessita della decisione della Corte di Giustizia in quanto compete solo alla Corte risolvere la questione di validità del Regolamento CE 765 del 2008 rispetto alle disposizioni del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

A tal proposito, secondo costante giurisprudenza, il procedimento ai sensi dell'articolo 267 TFUE costituisce uno strumento di cooperazione tra la Corte e i giudici nazionali, per mezzo del quale la prima fornisce ai secondi gli elementi di interpretazione del diritto dell'Unione necessari per risolvere le controversie dinanzi

ad essi pendenti (v., segnatamente, sentenza del 6 settembre 2016, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, punto 18; sentenza del 10 dicembre 2018, Wightman e a., C-621/18, EU:C:2018:999, punto 26 e giurisprudenza ivi citata). Da tale giurisprudenza emerge altresì che spetta soltanto al giudice nazionale, cui è stata sottoposta la controversia e che deve assumersi la responsabilità dell'emananda decisione giurisdizionale, valutare, alla luce delle particolarità del caso di specie, tanto la necessità di una pronuncia pregiudiziale per essere in grado di emettere la propria sentenza, quanto la rilevanza delle questioni che sottopone alla Corte.

Il presente rinvio pregiudiziale si rende necessario in quanto:

i) Ad avviso di questo Giudice di appello, il complesso della disciplina eurounitaria e nazionale (in particolare: Reg(CE) 765/2008; legge 88/2009; decreto 22 dicembre 2009) deve essere univocamente inteso nel senso che l'attività di accreditamento per cui è causa resta riservata all'organismo unico nazionale di accreditamento (Accredia), senza che sia possibile estendere la medesima attività in favore di Organismi (quali PJLA) che, in quanto stabiliti in un Paese extra UE, non possono fruire di un regime di libera circolazione, indipendentemente dal livello di qualificazione professionale posseduto;

ii) Non si pone una questione di contrasto fra la legge n. 88/2009, art. 40 (che, nel disciplinare l'attività di accreditamento, non richiama il sistema dell' 'organismo unico' di cui al Reg(CE) 765/2008) e lo stesso Regolamento CE. Ciò, in quanto la fonte eurounitaria in questione è dotata del carattere della diretta applicabilità negli Ordinamenti nazionali, ragione per cui le disposizioni della legge n. 88/2009 devono essere intese (in un'ottica di conformità eurounitaria) in modo integrato con il medesimo Regolamento. Le due disposizioni devono essere interpretate secondo una logica di integrazione / coordinamento e non secondo una logica di deroga / contrasto. Ne consegue che, laddove l'articolo 40, comma 2 riserva l'attività di accreditamento ad Organismi operanti ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 1701, esso deve essere inteso come riferito in ogni caso ad Operatori che agiscono



secondo il sistema del ‘Organismo unico’ (con esclusione, quindi, di Organismi quali PJLA);

iii) Per ragioni di tuziorismo e di cautela giuridica ci si domanda se il Reg(CE)765/2008 possa essere interpretato nel senso che il principio dell’‘Organismo unico’ ammetta un’interpretazione per cui l’attività di accreditamento possa essere svolta anche da Organismi non aventi sede nell’UE ma che offrano adeguate garanzie di professionalità. Il Collegio ritiene plausibile il dubbio ma ritiene che al quesito sia comunque da fornire risposta negativa;

iii) Ci si domanda piuttosto se la disciplina di cui al Reg(CE) 765/2008 (coerentemente applicata nell’Ordinamento italiano secondo la logica dell’‘Organismo unico’), laddove impone un sostanziale monopolio nell’attività di accreditamento, sia essa stessa compatibile con i principi eurounitari di libera prestazione dei servizi all'interno dell'Unione (art. 56 del TFUE), di uguaglianza e non discriminazione (art. 20 e art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea), nonché di tutela della concorrenza (art. 102 del TFUE).

### *7. Il punto di vista del Giudice rimettente.*

Il Collegio ritiene opportuno esporre il proprio punto di vista rispetto alle istanze avanzate dal Laboratorio appellante e dall’interveniente PJLA.

7.1. Più precisamente rispetto alle tesi di parte appellante, il Collegio osserva che:

A – Parte appellante sostiene che l’art. 40 della legge n. 88 del 2009, in quanto norma speciale attuativa anch’essa di direttive comunitarie, consentirebbe l’accreditamento del Laboratorio appellante per il tramite di un organismo diverso da Accredia.

Per questa via si sostiene che il Regolamento Ce n. 765 del 2008 se interpretato in modo conforme ai principi di libera prestazione dei servizi (art. 56 TFUE), di non discriminazione e del divieto di disparità di trattamento (artt. 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea) e alle regole in materia di concorrenza che vieta situazioni di monopolio (art. 102 TFUE).

Il Collegio ritiene la tesi dell'appellante non condivisibile e sostiene invece un'interpretazione delle fonti del diritto eurounitario e nazionale fondata (come si è già detto al Par. 6) su una logica di integrazione / coordinamento e non su una logica di deroga / contrasto.

Nella presente controversia il Collegio ritiene che la disciplina principale è data dal Regolamento CE n 765 del 2008 che – come già detto – ha trovato applicazione dal 1° gennaio 2010.

Il tenore letterale dell'art. 40 della legge n. 88 non giustifica la conclusione che detta disposizione ha natura speciale.

La prospettiva dell'appellante non appare compatibile con quanto previsto dall'art. 4 della legge n. 99 che concorre insieme all'art. 40 della legge n. 88 nel disciplinare l'accreditamento.

Il Collegio ritiene che nella materia qui in discussione si è realizzato un armonico sistema normativo il cui centro è il Regolamento Ce n. 765 del 2008 mentre le disposizioni di legge statale del 2009 e il decreto ministeriale del dicembre del 2009 hanno consentito che a partire dal 2010 si delineasse un sistema di accreditamento basato sul riconoscimento del ruolo affidato ad Accredia.

Dalla lettura congiunta delle due disposizioni ne consegue che l'accreditamento di cui al comma 2 dell'art. 40 della legge n. 88 del 2009 si raggiunge nelle forme di cui al successivo art. 4 della legge n. 99 del 2009.

Proprio l'art. 4 nel richiamare il Regolamento Ce 765 del 2008 (“al fine di assicurare la pronta applicazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008”) ha disposto l'istituzione di un “unico organismo italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento”, così come previsto dal comma 1 dell'art. 4 del Regolamento Ce 765 del 2008 (“Ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento”).

B - Fermo restando che l'interpretazione appena esposta è quella ritenuta dal

Collegio più corretta e plausibile, per ragioni di tuziorismo e di certezza giuridica si chiede comunque se il Reg(CE) 765/2008 tolleri una lettura alternativa della normativa italiana di riferimento (i.e.: del più volte richiamato articolo 40 della legge 88 del 2009, nell'interpretazione fornita dalla ricorrente) tale da ammettere che l'attività di accreditamento possa essere svolta anche da Organismi (quale PJLA) non aventi sede in uno dei Paesi dell'UE ma che – anche in ragione di accordi di mutuo riconoscimento – presentino adeguati livelli di qualificazione professionale (o addirittura, livelli di qualificazione del tutto assimilabili a quelli degli 'Organismi unici' di cui al Reg(CE) 765/2008.

7.2. Ove la Corte di Giustizia dovesse accertare (come ritenuto da questo Giudice del rinvio) che il Regolamento Ce n. 765 del 2008 osta all'interpretazione dell'art. 40 della legge n. 88 del 2009 nel senso proposto dal ricorrente, si chiede in subordine alla Corte di risolvere la questione pregiudiziale relativa alla validità di detto Regolamento Ce n. 765 del 2008 in riferimento a diverse disposizioni del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e della Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea.

7.3. Le ulteriori questioni pregiudiziali (avanzate in subordine a quanto in precedenza esposto sub 7.1. A) riguardano:

B - l'art. 56 del TFUE dispone che *“le restrizioni alla libera prestazione dei servizi all'interno dell'Unione sono vietate nei confronti dei cittadini degli Stati membri stabiliti in uno Stato membro che non sia quello del destinatario della prestazione”*.

Secondo la giurisprudenza della Corte, l'articolo 56 TFUE osta all'applicazione di qualsiasi normativa nazionale che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra Stati membri più difficile rispetto alla prestazione di servizi puramente interna. Infatti, conformemente alla giurisprudenza della Corte, l'articolo 56 TFUE esige l'eliminazione di ogni restrizione alla libera prestazione dei servizi imposta per il fatto che il prestatore sia stabilito in uno Stato membro diverso da quello in cui sia fornita la prestazione (sentenza del 25 luglio 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, punto 45 e giurisprudenza ivi citata). Rappresentano restrizioni

alla libera prestazione dei servizi le misure nazionali che vietano, ostacolano o rendono meno attrattivo l'esercizio di tale libertà (sentenza del 25 luglio 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, punto 46 e giurisprudenza ivi citata). Il diritto alla libera prestazione dei servizi conferito dall'articolo 56 TFUE ai cittadini degli Stati membri include la libera prestazione dei servizi «passiva», ossia la libertà per i destinatari di servizi di recarsi in un altro Stato membro per fruire ivi di un servizio, senza soffrire restrizioni (sentenza del 9 marzo 2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, punto 35; sentenza del 22 novembre 2018, Vorarlberger Landes- und Hypothekenbank, C-625/17, EU:C:2018:939, punti 28, 29 e 30).

Il Laboratorio appellante dubita della validità del Regolamento Ce n. 765 del 2008 che, se legittimante la normativa interna, finirebbe per violare l'art. 56 del TFUE e gli articoli 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (non discriminazione e divieto di disparità di trattamento).

Il Collegio ritiene che gli articoli del Regolamento n. 765 del 2008 vadano letti alla luce dei “considerando” in precedenza evidenziati. Si comprende così che la disciplina dell'accreditamento intende promuovere la *protezione di interessi pubblici come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro nonché la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica, assicurando che la libera circolazione dei prodotti non sia limitata in misura maggiore di quanto consentito ai sensi della normativa comunitaria di armonizzazione o altre norme comunitarie in materia.*

I suddetti obiettivi si raggiungono attraverso la previsione di un unico organismo di accreditamento per ciascun paese membro non giustificandosi se non per casi eccezionali (di cui all'art. 7 del Regolamento) che un soggetto si rivolga ad un organismo diverso da quello esistente nel proprio paese.

Residua, comunque, un dubbio rispetto alla prospettiva sviluppata dall'appellante e cioè se l'art. 56 del TFUE consente al soggetto che vuole ottenere l'accreditamento di rivolgersi ad un organismo presente in un paese terzo (PJLA è soggetto operante

negli Stati Uniti d'America) ma che condivide una metodologia di accreditamento che si asserisce essere la stessa (in virtù degli accordi sottoscritti da PJLA e Accredia in quanto membri di ILIAC) di quella praticata dall'organismo nazionale di accreditamento (Accredia) vigenti.

Quest'ultima prospettiva – astrattamente riconducibile alle libertà di cui all'art. 56 – non consentirebbe vanificherebbe la portata garantistica degli artt. 8, 10 e 11 del Regolamento n. 765 del 2008.

L'art. 102 del TFUE recita che *“è incompatibile con il mercato interno e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato interno o su una parte sostanziale di questo”*.

Secondo la giurisprudenza della Corte di Giustizia, è presupposto per l'applicazione dell'art. 102 del TFUE ai fini della valutazione dell'eventuale esistenza di una posizione dominante dell'impresa interessata la determinazione del mercato rilevante (v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) Ltd.; GlaxoSmithKline plc; Xellia Pharmaceuticals ApS; Alpharma, LLC, già Zoetis Products LLC; Actavis UK Ltd; Merck KGaA, c. Competition and Markets Authority, c- 307/18, EU:C:2020:52 punti 127, 128 e 129; sentenza del 21 febbraio 1973, Europemballage e Continental Can/Commissione, 6/72, EU:C:1973:22, punto 32;). DA qui la ricerca di ulteriori presupposti imposti dal richiamo all'art. 102 del TFUE (v., in tal senso, sentenza del 14 febbraio 1978, United Brands e United Brands Continentaal/Commissione, 27/76, EU:C:1978:22, punti 10 e 11; sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25, punto 51 e la giurisprudenza ivi citata).

Nella prospettiva avanzata da parte appellante si sostiene che la posizione di Accredia ha determinato un monopolio che, in quanto tale, viola l'art. 102 del TFUE.

Il Collegio ritiene che dalla normativa in precedenza richiamata emerge che Accredia non è assimilabile ad un'impresa. Accredia non persegue fini di lucro e

svolge una funzione pubblica essenziale ai fini di assicurare l'accreditamento di cui al Regolamento Ce n. 765 del 2008.

Il che giustifica, ad avviso di questo Giudice del rinvio, il sistema di sostanziale monopolio legale della sua attività, per come stabilito dalla pertinente normativa eurounitaria e nazionale.

Residua però il dubbio che Accredia, in quanto unico organismo di accreditamento, si imponga al Laboratorio appellante il quale si duole di non poter scegliere di rivolgersi ad un altro organismo (PJLA) legato ad Accredia da Accordi di Mutuo Riconoscimento e che insieme con Accredia è membro di ILAC. Il Laboratorio appellante rivendica la propria libertà nel rivolgersi ad altro organismo per l'accreditamento che presenterebbe gli stessi requisiti di affidabilità di Accredia.

In questa ottica il monopolio legale in favore di Accredia non svantaggerebbe il potenziale concorrente PJLA, ma priverebbe piuttosto le strutture sanitarie interessate della possibilità di scelta fra i servizi di accreditamento di più potenziali fornitori.

7.2. Rispetto alle tesi dell'interveniente PJLA valgono le stesse ragioni per come esposte nel punto precedente.

PJLA, si duole del monopolio di Accredia che gli impedirebbe di operare in Italia, e sostiene che sarebbe *“ammessa l'applicazione extraterritoriale delle regole unionali sulla concorrenza ogni qual volta [...] una pratica restrittiva provochi effetti sensibili all'interno dell'Unione, indipendentemente dal luogo nel quale gli operatori coinvolti abbiano la sede”*.

Il Collegio ritiene di dover aderire alla tesi dei giudici di primo grado a detta dei quali PJLA in quanto soggetto appartenente ad un paese terzo non potrebbe comunque invocare l'applicazione a sostegno delle proprie ragioni delle regole dell'Unione europea.

Ciononostante, residua un qualche dubbio che il regime di monopolio legale istituito attraverso il richiamato sistema dell'“Organismo unico” impedisca – in

modo violativo dell'art. 102 del TFUE la libera prestazione concorrenziale di un'attività (quella di accreditamento) comunque destinata ad essere svolta all'interno dell'UE.

### 8 Conclusioni.

Pertanto, in considerazione del monopolio interpretativo del diritto eurounitario che i Trattati assegnano alla Corte di giustizia e della natura di Giudice di ultima istanza rivestita dal Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana, il Collegio - ai sensi dell'art. 267 TFUE - sospende il presente giudizio per investire la Corte di giustizia dell'Unione europea della domanda di pronuncia pregiudiziale nei termini che seguono.

La questione pregiudiziale che deve essere esaminata è quella, posta con l'atto di appello unitamente all'atto di intervento *ad adiuvandum* di PJLA ed attiene,

- all'interpretazione del Regolamento Ce n. 765 del 2008;
- alla validità del Regolamento Ce n. 765 del 2008 se raffrontato ai principi di
- *libera prestazione dei servizi all'interno dell'Unione* (art. 56 del TFUE);
- *uguaglianza e non discriminazione* (art. 20 e art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea);
- *tutela della concorrenza* (art. 102 del TFUE).

Il Collegio ritiene, quindi, di dover rimettere alla Corte di giustizia dell'Unione Europea le seguenti questioni pregiudiziali:

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

*Regolamento CE n. 765 del 2008”;*

Il secondo quesito viene formulato solo in via subordinata rispetto alla risposta affermativa al primo ed è il seguente:

*“Dica la Corte di giustizia dell’Unione europea se - in relazione all’art. 56 TFUE, agli artt. 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, nonché all’art. 102 del TFUE - il Regolamento Ce n. 765 del 2008, laddove istituisce un regime di sostanziale monopolio al livello nazionale delle attività di accreditamento attraverso il sistema dell’‘Organismo unico’, violi i principi del diritto primario dell’Unione europea e, in particolare, i principi di libera prestazione dei servizi e di non discriminazione, il divieto di disparità di trattamento, nonché le regole in materia di concorrenza che vieta situazioni di monopolio”.*

La segreteria curerà pertanto la trasmissione della presente ordinanza alla cancelleria della Corte di giustizia dell’Unione Europea, mediante plico raccomandato al seguente indirizzo: Rue du Fort Niedergrünewald, L-2925, Lussemburgo.

In aggiunta alla presente ordinanza la Segreteria trasmetterà alla Cancelleria della CGUE anche l’intero fascicolo di causa del primo e del secondo grado del giudizio. Visto l’art. 79 c.p.a., in conseguenza della rimessione alla Corte di giustizia della questione pregiudiziale di cui sopra il presente giudizio viene sospeso e ogni ulteriore decisione, anche in ordine al regolamento delle spese processuali, è riservata alla pronuncia definitiva, una volta ricevuta la notificazione della decisione emessa dalla CGUE.

P.Q.M.

Il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana, in sede giurisdizionale, sospende in giudizio e rimette alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea le questioni pregiudiziali indicate in motivazione e, riservata ogni altra decisione, anche sulle spese, sospende il giudizio.



Dispone che il presente provvedimento, unitamente a copia degli atti di giudizio indicati in motivazione, sia trasmesso, a cura della Segreteria, alla Cancelleria della Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Così deciso in Palermo nella camera di consiglio del giorno 26 febbraio 2020 con l'intervento dei magistrati:

Claudio Contessa, Presidente

Nicola Gaviano, Consigliere

Marco Buricelli, Consigliere

Giambattista Bufardecì, Consigliere

Giuseppe Verde, Consigliere, Estensore

**L'ESTENSORE**  
**Giuseppe Verde**

**IL PRESIDENTE**  
**Claudio Contessa**

**IL SEGRETARIO**