

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 6 de mayo de 2021 (*)

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Reglamento (CE) n.º 765/2008 — Requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos — Organismo nacional de acreditación único — Expedición del certificado de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad — Organismo de acreditación establecido en un tercer Estado — Artículo 56 TFUE — Artículo 102 TFUE — Artículos 20 y 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea — Validez»

En el asunto C-142/20,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Consejo Contencioso-Administrativo de la Región de Sicilia, Italia), mediante resolución de 26 de febrero de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 26 de marzo de 2020, en el procedimiento entre

Analisi G. Caracciolo Srl

y

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,

con intervención de:

Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc.,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. J.-C. Bonichot, Presidente de Sala, y el Sr. L. Bay Larsen, la Sra. C. Toader (Ponente) y los Sres. M. Safjan y N. Jääskinen, Jueces;

Abogado General: Sr. J. Richard de la Tour;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Analisi G. Caracciolo Srl y Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc., por el Sr. S. Pensabene Lioni, avvocato;
- en nombre de Accredia — Ente Italiano di Accreditamento, por los Sres. L. Grisostomi Travaglini y G. Poli, avvocati;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo y el Sr. E. Feola, avvocati dello Stato;
- en nombre del Gobierno checo, por los Sres. M. Smolek, T. Müller y J. Vláčil y por la Sra. T. Machovičová, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno español, por el Sr. L. Aguilera Ruiz y la Sra. M. J. Ruiz Sánchez, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno austriaco, por el Sr. A. Posch, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre del Parlamento Europeo, por el Sr. L. Visaggio y la Sra. L. Stefani, en calidad de agentes;
- en nombre del Consejo de la Unión Europea, por las Sras. A.-L. Meyer y E. Ambrosini, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. G. Gattinara, L. Malferrari, F. Thiran y P. Rossi, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación y la validez del 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 (DO 2008, L 218, p. 30).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Analisi G. Caracciolo Srl., un laboratorio de análisis que opera como organismo de evaluación de la conformidad de las empresas alimentarias y que ejerce su actividad en Italia (en lo sucesivo, «laboratorio Caracciolo»), y la Regione Siciliana (Región de Sicilia, Italia), relativo a la validez de la acreditación expedida a dicho laboratorio por Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (en lo sucesivo, «PJLA»), organismo establecido en Estados Unidos.

Marco jurídico

Reglamento n.º 765/2008

3 Los considerandos 1, 9, 12, 13, 15, 19 y 20 del Reglamento n.º 765/2008 enuncian:

«(1) Es necesario garantizar que los productos que se benefician de la libre circulación de mercancías en la Comunidad cumplen los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección del interés público en ámbitos como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad, al mismo tiempo que la libre circulación de los productos no se restringe más de lo permitido por la legislación comunitaria de armonización y otras normas comunitarias pertinentes. Por lo tanto, deben preverse normas en lo concerniente a la acreditación, la vigilancia del mercado, los controles de los productos procedentes de terceros países y el mercado CE.

[...]

(9) La especial importancia de la acreditación radica en que ofrece una declaración oficial de la competencia técnica de los organismos encargados de velar por la conformidad con los requisitos aplicables.

[...]

(12) Cuando la legislación comunitaria de armonización prevea la selección de organismos de evaluación de la conformidad para su aplicación, la acreditación transparente tal como se dispone en el marco del presente Reglamento, para garantizar el nivel necesario de confianza en los certificados de conformidad, debe considerarse, por las autoridades públicas nacionales en toda la Comunidad, como el medio preferente de demostrar la competencia técnica de dichos organismos. No obstante, las autoridades nacionales pueden estimar que cuentan con los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí solas. En tales casos, con el fin de garantizar el nivel adecuado de credibilidad de evaluaciones llevadas a cabo por otras autoridades nacionales, deben aportar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados cumplen con los requisitos reglamentarios pertinentes.

(13) Un sistema de acreditación que funciona conforme a normas vinculantes ayuda a reforzar la confianza recíproca de los Estados miembros en cuanto a la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad y, en consecuencia, en los certificados e informes de ensayo que expiden. De esta forma, se potencia el principio de reconocimiento mutuo y, por ello, deben aplicarse las disposiciones del presente Reglamento en materia de acreditación a los organismos que realicen evaluaciones de la conformidad tanto en los ámbitos regulados como en los no regulados. Lo importante es velar por la calidad de los certificados e informes de ensayo, con independencia de si corresponden al ámbito regulado o al no regulado, y, por tanto, no debe hacerse distinción entre dichos ámbitos.

[...]

(15) Dado que el objetivo de la acreditación es proporcionar una declaración oficial de la competencia de un organismo para ejercer actividades de evaluación de la conformidad, los Estados miembros no deben mantener más de un organismo nacional de acreditación y deben velar por que dicho organismo se organice de forma que preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades. Tales organismos nacionales de acreditación deben operar independientemente de sus actividades comerciales de evaluación de la conformidad. Por tanto, es necesario prever que los Estados miembros velen por que se dote a los organismos nacionales de acreditación,

de autoridad pública para el ejercicio de la actividad de acreditación, con independencia de su personalidad jurídica.

[...]

- (19) La competencia entre los organismos nacionales de acreditación podría dar lugar a una comercialización de su actividad que, por lo tanto, sería incompatible con su papel de último nivel de control de la cadena de evaluación de la conformidad. El objetivo del presente Reglamento es garantizar que, dentro de la Unión Europea, un certificado de acreditación baste para todo el territorio de la Unión, así como evitar la acreditación múltiple, que supone un coste añadido sin valor añadido. Los organismos nacionales de acreditación pueden competir en los mercados de terceros países, pero esto no debe afectara sus actividades en el seno de la Comunidad, ni en las actividades de cooperación y evaluación por pares organizadas por el organismo reconocido en el presente Reglamento.
- (20) Para evitar la acreditación múltiple, incentivar la aceptación y el reconocimiento de los certificados de acreditación, y para controlar de forma eficaz a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, estos deben solicitar la acreditación al organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que están establecidos. Sin embargo, es necesario garantizar que un organismo de evaluación de la conformidad pueda solicitar acreditarse en otro Estado miembro si en el suyo no hay ningún organismo nacional de acreditación o si este no posee competencias para prestar los servicios de acreditación solicitados. En estos casos, debe existir una cooperación y un intercambio de información adecuados entre los organismos nacionales de acreditación.»

4 A tenor del artículo 1, apartados 1 y 2, de dicho Reglamento:

«1. El presente Reglamento establece normas sobre la organización y el funcionamiento de la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad.

2. El presente Reglamento ofrece un marco para la vigilancia del mercado de los productos, a fin de garantizar que dichos productos cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección del interés público, en ámbitos como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad.»

5 El artículo 2, punto 10, del mismo Reglamento define la «acreditación» como la «declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad».

6 El artículo 2, punto 11, de dicho Reglamento define el «organismo nacional de acreditación» como «el único organismo de un Estado miembro con potestad pública para llevar a cabo acreditaciones».

7 El artículo 4 del Reglamento n.º 765/2008, titulado «Principios generales», dispone lo siguiente en sus apartados 1, 2, 5 y 7:

«1. Cada Estado miembro designará a un único organismo nacional de acreditación.

2. Si un Estado miembro no considera económicamente justificado o viable disponer de un organismo nacional de acreditación u ofrecer determinados servicios de acreditación, deberá recurrir en la medida de lo posible a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro.

[...]

5. En caso de que la acreditación no sea operada directamente por las propias autoridades públicas, los Estados miembros dotarán al organismo nacional de acreditación de autoridad pública para el ejercicio de la actividad de acreditación y le otorgarán reconocimiento formal.

[...]

7. El organismo nacional de acreditación no tendrá fines lucrativos.»

8 El artículo 5 de este Reglamento, que lleva por epígrafe «Funcionamiento de la acreditación», establece, en sus apartados 1 y 3 a 5:

«1. El organismo nacional de acreditación evaluará, previa solicitud de un organismo de evaluación de la conformidad, si este último es competente para ejercer una actividad específica de evaluación de la conformidad. Si resultara ser competente, el organismo nacional de acreditación expedirá un certificado de acreditación a tal efecto.

[...]

3. El organismo nacional de acreditación controlará a los organismos de evaluación de la conformidad a los que haya expedido certificados de acreditación.

4. Si el organismo nacional de acreditación considera que un organismo de evaluación de la conformidad que ha recibido un certificado de acreditación ya no es competente para ejercer una actividad específica de evaluación de la conformidad o ha cometido un incumplimiento grave de sus obligaciones, adoptará, dentro de un plazo razonable, todas las medidas apropiadas para limitar, suspender o retirar el certificado de acreditación.

5. Los Estados miembros establecerán procedimientos, incluidas medidas legales, si procede, para la resolución de los recursos presentados contra las decisiones de acreditación o la ausencia de las mismas.»

9 A tenor del artículo 6 de dicho Reglamento, cuyo título es «Principio de no competencia»:

«1. Los organismos nacionales de acreditación no competirán con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. Los organismos nacionales de acreditación no competirán con otros organismos nacionales de acreditación.

3. Los organismos nacionales de acreditación podrán operar de manera transfronteriza, en el territorio de otro Estado miembro, a petición de un organismo de evaluación de la conformidad en las circunstancias establecidas en el artículo 7, apartado 1, o, si así se lo solicita un organismo nacional de acreditación de conformidad con el artículo 7, apartado 3, en cooperación con el organismo nacional de acreditación de ese Estado miembro.»

10 El artículo 7 del mismo Reglamento, titulado «Acreditación transfronteriza», dispone:

«1. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad solicite una acreditación, la presentará al organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que está establecido o al organismo nacional de acreditación al que haya recurrido dicho Estado miembro de conformidad con el artículo 4, apartado 2.

No obstante, un organismo de evaluación de la conformidad puede solicitar la acreditación a un organismo nacional de acreditación distinto de los previstos en el párrafo primero en cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) cuando el Estado miembro en el que está establecido haya decidido no crear un organismo nacional de acreditación y no haya recurrido a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro de conformidad con el artículo 4, apartado 2;
- b) cuando los organismos nacionales de acreditación mencionados en el párrafo primero no realicen acreditaciones en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que se solicita la acreditación;
- c) cuando los organismos nacionales de acreditación mencionados en el párrafo primero no se hayan sometido con éxito a la evaluación por pares prevista en el artículo 10 en lo que respecta a las actividades de evaluación de la conformidad para las que se solicita acreditación.

2. Cuando un organismo nacional de acreditación reciba una solicitud conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letras b) o c), informará al organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad solicitante. En tales casos, el organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad solicitante podrá participar como observador.

3. Un organismo nacional de acreditación podrá solicitar a otro organismo nacional de acreditación que realice parte de la actividad de evaluación. En tal caso, el certificado de acreditación será expedido por el organismo solicitante.»

- 11 El artículo 10 de este Reglamento n.º 765/2008, cuyo epígrafe es «Evaluación por pares», establece en su apartado 1 lo siguiente:

«Los propios organismos nacionales de acreditación estarán sujetos a evaluación por pares tal y como la organice el organismo reconocido en aplicación del artículo 14.»

- 12 El artículo 11 de este Reglamento, que se titula «Presunción de conformidad para organismos nacionales de acreditación», está redactado en los siguientes términos:

«1. Se considerará que los organismos nacionales de acreditación que demuestren, mediante su pasar con éxito el sistema de evaluación por pares en virtud del artículo 10, su conformidad con los criterios exigidos por la norma armonizada pertinente, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos establecidos en el artículo 8.

2. Las autoridades nacionales reconocerán la equivalencia de los servicios prestados por los organismos de acreditación que se hayan sometido con éxito al sistema de evaluación por pares en virtud del artículo 10, y aceptarán de ese modo, sobre la base de la presunción mencionada en el apartado 1, los certificados de acreditación de dichos organismos y las certificaciones emitidas por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos.»

Derecho italiano

- 13 El artículo 40 de la legge n. 88 — Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee — Legge comunitaria 2008 (Ley n.º 88, relativa a las disposiciones destinadas a ejecutar las obligaciones derivadas de la pertenencia de Italia a las Comunidades Europeas — Ley comunitaria de 2008), de 7 de julio de 2009 (GURI n.º 161, de 14 de julio de 2009, y suplemento ordinario n.º 110; en lo sucesivo, «Ley n.º 88/2009»), establece lo siguiente en sus apartados 1 y 2:

«1. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán a:

- a) los laboratorios no integrados en empresas alimentarias que efectúen análisis en el ámbito de los procedimientos de autocontrol para las empresas alimentarias;
- b) los laboratorios integrados en empresas alimentarias que efectúen análisis a efectos del autocontrol por cuenta de otras empresas alimentarias pertenecientes a sujetos jurídicos diferentes.

2. Los laboratorios a los que se hace referencia en el apartado 1, letras a) y b) (en lo sucesivo, “laboratorios”), deberán estar acreditados, de conformidad con la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, para los ensayos específicos o los grupos de ensayos, por un organismo de acreditación reconocido y que opere de conformidad con la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.»

- 14 El 8 de julio de 2010 se firmó el acuerdo, celebrado en virtud del artículo 40, apartado 3, de la Ley n.º 88/2009, entre el Gobierno, las regiones y las provincias autónomas de Trento y de Bolzano sobre el documento relativo a las modalidades operativas de inscripción, actualización y exclusión en las listas regionales de laboratorios y modalidades de realización de inspecciones uniformes a efectos de evaluar la conformidad de los laboratorios (GURI n.º 176, de 30 de julio de 2010, suplemento ordinario n.º 175). El artículo 1 de dicho acuerdo está redactado en los siguientes términos:

«El presente acuerdo se aplicará a:

- a) los laboratorios no integrados en empresas alimentarias que efectúen análisis en el ámbito de los procedimientos de autocontrol para las empresas alimentarias;
- b) los laboratorios no integrados en empresas alimentarias que efectúen análisis a efectos del autocontrol por cuenta de otras empresas alimentarias pertenecientes a sujetos jurídicos diferentes.»

- 15 El artículo 3 de dicho acuerdo, titulado «Listas regionales de laboratorios», dispone:

- «1. Las regiones y las provincias autónomas de Trento y de Bolzano inscribirán en listas elaboradas a tal fin los laboratorios presentes en su territorio:
 - a) que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 2, apartado 1;
 - b) que aún no estén acreditados con arreglo al artículo 2, apartado 1, pero que hayan aportado la prueba de la incoación del procedimiento de acreditación para los ensayos o grupos de ensayos correspondientes. En tal caso, la acreditación deberá obtenerse, a más tardar, dentro de los 18 meses siguientes a la fecha de envío de la solicitud a la región o a la provincia autónoma.

2. La inscripción prevista en el apartado 1 permitirá el ejercicio de la actividad contemplada en el presente acuerdo en todo el territorio nacional y será válida mientras se cumplan los requisitos sobre cuya base se efectuó.

Las regiones y las provincias autónomas publicarán, como mínimo con carácter anual, las listas a las que se hace referencia en el presente artículo, actualizadas, y remitirán copia de las mismas al Ministerio de Sanidad para su publicación en la lista nacional en el sitio web de dicho ministerio.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 16 Desde 2014 el laboratorio Caracciolo ejerce en Italia, sobre la base de una acreditación expedida por PJLA, las actividades atribuidas a los organismos de evaluación de la conformidad en el ámbito de los procedimientos de autocontrol para las empresas alimentarias.
- 17 A raíz de una solicitud de acreditación presentada en 2012 a Accredia — Ente Italiano di Accreditamento (en lo sucesivo, «Accredia»), único organismo nacional de acreditación en Italia, el laboratorio Caracciolo fue inscrito a título provisional en la lista de la Región de Sicilia de laboratorios acreditados para las actividades de evaluación y de análisis de tales empresas. El procedimiento de acreditación llevado a cabo por Accredia no concluyó satisfactoriamente, por lo que dicho laboratorio fue excluido de la lista regional de laboratorios acreditados en 2017 mediante decisión de la Región de Sicilia por la que se actualizaba esta lista.
- 18 El laboratorio Caracciolo interpuso recurso contra esa decisión ante el Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de la Región de Sicilia, Italia), en el que alegó que posee una acreditación expedida por PJLA con arreglo a la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, como exige el artículo 40, apartados 1 y 2, de la Ley n.º 88/2009. Según este laboratorio, la actividad de acreditación de PJLA debe considerarse equivalente a la ejercida por Accredia.
- 19 Mediante auto de medidas provisionales de 10 de julio de 2017, dicho órgano jurisdiccional ordenó la inscripción provisional del laboratorio Caracciolo en la lista regional.
- 20 Accredia interpuso recurso contra dicho auto ante el Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Consejo de lo Contencioso-Administrativo de la Región de Sicilia, Italia), que, mediante auto de 29 de septiembre de 2017, revocó el auto de medidas provisionales.
- 21 El Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de la Región de Sicilia), al que volvió a atribuirse el conocimiento del litigio, desestimó el recurso del laboratorio Caracciolo, por considerar que, habida cuenta de los objetivos de protección de la salud pública perseguidos por la normativa de la Unión y por la normativa italiana que la transpuso, a fin de obtener una acreditación los laboratorios están obligados a presentar la correspondiente solicitud ante el organismo nacional de acreditación. Según dicho órgano jurisdiccional, la legislación italiana designó a Accredia como único organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento n.º 765/2008, por lo que este organismo tiene competencia exclusiva para expedir los certificados de acreditación en Italia.
- 22 El laboratorio Caracciolo recurrió ante el órgano jurisdiccional remitente la sentencia dictada. Alega que la atribución de tal competencia a Accredia constituye una infracción del

artículo 56 TFUE, relativo a la libre prestación de servicios, y del artículo 102 TFUE, relativo al principio de libre competencia, y una violación de los principios de igualdad y de no discriminación, consagrados en los artículos 20 y 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).

- 23 El laboratorio Caracciolo sostiene, asimismo, que PJLA y Accredia —en su condición de miembros de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), en cuyo seno firmaron un acuerdo de reconocimiento mutuo— están sujetos a la misma normativa técnica. Aduce que, por consiguiente, dado que el Reglamento n.º 765/2008 no se opone a la aplicación de la legislación especial italiana, a saber, el artículo 40 de la Ley n.º 88/2009, que permite que los laboratorios soliciten su acreditación a un organismo distinto de Accredia, PJLA ejerce una actividad equivalente a la de Accredia y ha acreditado de manera válida al laboratorio Caracciolo.
- 24 El órgano jurisdiccional remitente no comparte la interpretación propuesta por el laboratorio Caracciolo. Dicho órgano jurisdiccional considera que el Derecho italiano es conforme al Reglamento n.º 765/2008 al establecer que solo Accredia puede expedir las acreditaciones. No obstante, estima necesario el planteamiento de una petición de decisión prejudicial a fin de saber, en particular, si una interpretación de las disposiciones nacionales que admita que la actividad de acreditación sea ejercida por un organismo distinto de Accredia sería compatible con el Reglamento n.º 765/2008 y si este último permite a organismos establecidos en terceros países, en la medida en que ofrezcan garantías profesionales adecuadas, ejercer la actividad de acreditación controvertida en el litigio principal. En caso de respuesta negativa, dicho órgano jurisdiccional se pregunta sobre la validez de este Reglamento a la luz de los artículos 56 TFUE y 102 TFUE y de los artículos 20 y 21 de la Carta, por cuanto reserva la actividad de acreditación a un único organismo nacional.
- 25 En este contexto, el Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione Siciliana (Consejo de lo Contencioso-Administrativo de la Región de Sicilia) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia 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 uno de los Estados miembros de la Unión Europea y, por tanto, sin dirigirse al 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, que disponen 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”?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Observaciones preliminares

- 26 Procede señalar que, aunque, desde un punto de vista formal, las cuestiones prejudiciales planteadas no se refieren a la interpretación de ninguna disposición específica del Reglamento n.º 765/2008, tal circunstancia no obsta para que el Tribunal de Justicia proporcione todos los elementos de interpretación del Derecho de la Unión que puedan ser útiles para enjuiciar el asunto principal. A este respecto, corresponde al Tribunal de Justicia extraer del conjunto de elementos aportados por el órgano jurisdiccional nacional y, especialmente, de la motivación de la resolución de remisión, los elementos de este Derecho que requieren una interpretación, teniendo en cuenta el objeto del litigio principal [véase, en este sentido, la sentencia de 7 de noviembre de 2019, K.H.K. (Retención de cuentas), C-555/18, EU:C:2019:937, apartado 29 y jurisprudencia citada].
- 27 A tal respecto, de la petición de decisión prejudicial se desprende que las dudas del órgano jurisdiccional remitente versan esencialmente sobre la interpretación y la validez de las disposiciones del capítulo II de dicho Reglamento, titulado «Acreditación», en particular, de los artículos 4, apartados 1 y 5, y 7, apartado 1, de este último. En consecuencia, procede reformular las cuestiones planteadas de modo que reflejen estas consideraciones.

Primera cuestión prejudicial

- 28 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en sustancia, si los artículos 4, apartados 1 y 5, y 7, apartado 1, del Reglamento n.º 765/2008 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a la interpretación de una normativa nacional según la cual la actividad de acreditación puede ser ejercida por organismos distintos del organismo nacional de acreditación único, en el sentido de dicho Reglamento, que tengan su domicilio social en un tercer Estado, cuando tales organismos garanticen el cumplimiento de las normas internacionales y demuestren, en particular, mediante acuerdos de reconocimiento mutuo, que disponen de una cualificación equivalente a la de dicho organismo único de acreditación.
- 29 Con carácter preliminar, ha de señalarse que el artículo 2, punto 11, del Reglamento n.º 765/2008 define al «organismo nacional de acreditación» como «el único organismo de un Estado miembro con potestad pública para llevar a cabo acreditaciones».
- 30 A tenor del artículo 4, apartado 1, de este Reglamento, cada Estado miembro designará a un único organismo nacional de acreditación. El apartado 5 de dicho artículo 4 establece que en caso de que la acreditación no sea operada directamente por las propias autoridades públicas, los Estados miembros dotarán al organismo nacional de acreditación de autoridad pública para el ejercicio de esta actividad y le otorgarán reconocimiento formal.
- 31 El artículo 7 del Reglamento n.º 765/2008 describe las modalidades de la acreditación transfronteriza. En el apartado 1 de esta disposición se precisa que los organismos de evaluación de la conformidad estarán obligados a solicitar la acreditación al organismo nacional de acreditación designado por el Estado miembro en el que estén establecidos. Con arreglo a las letras a) a c) del mismo apartado, se podrá establecer una excepción a esa regla cuando en el Estado miembro de establecimiento del organismo de evaluación de la conformidad no se haya creado ningún organismo nacional de acreditación o cuando se trate de actividades en relación con las cuales el organismo nacional de acreditación no pueda realizar la acreditación con arreglo a lo dispuesto en dicho Reglamento.
- 32 De la lectura conjunta de estas disposiciones se desprende que cada Estado miembro debe designar a un único organismo nacional de acreditación y que, en principio, los organismos de evaluación de la conformidad están obligados a solicitar la acreditación ante ese

organismo. Por tanto, con la salvedad de las excepciones previstas en el artículo 7, apartado 1, letras a) a c), del Reglamento n.º 765/2008, dichas disposiciones no permiten que un organismo de evaluación de la conformidad presente una solicitud de acreditación a un organismo nacional de acreditación que no sea el del Estado miembro en el que esté establecido. Esas mismas disposiciones tampoco permiten que un organismo de evaluación de la conformidad obtenga la acreditación de un organismo establecido en un tercer Estado para ejercer su actividad en el territorio de la Unión.

- 33 Procede señalar que la interpretación efectuada en el apartado anterior se ve corroborada por el contexto en el que se inscriben los artículos 4, apartados 1 y 5, y 7, apartado 1, del Reglamento n.º 765/2008.
- 34 Así, del considerando 15 de dicho Reglamento resulta que los Estados miembros no deben mantener más de un organismo nacional de acreditación y deben velar por que dicho organismo se organice de forma que preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades. Además, según este mismo considerando, tales organismos deben estar dotados de autoridad pública para el ejercicio de la actividad de acreditación, con independencia de su personalidad jurídica.
- 35 Por otra parte, el artículo 6 del Reglamento n.º 765/2008, relativo a la acreditación, establece que el principio de no competencia se aplica a los organismos de evaluación y a los organismos de acreditación. Además, estos últimos están sujetos al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 8 del mismo Reglamento, entre los que figuran la independencia, la objetividad, la imparcialidad y la inexistencia de presiones comerciales y de conflicto de intereses.
- 36 La interpretación a que se hace referencia en el apartado 32 de la presente sentencia también se ve corroborada por la interpretación teleológica de dicho Reglamento.
- 37 Del artículo 1, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 765/2008, interpretado a la luz de su considerando 1, resulta que este Reglamento establece normas sobre la organización y el funcionamiento de la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad a fin de garantizar que los productos que se benefician de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección del interés público, en ámbitos como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad pública.
- 38 En efecto, según el considerando 9 del Reglamento n.º 765/2008, la especial importancia de la acreditación radica en que ofrece una declaración oficial de la competencia técnica de los organismos encargados de velar por la conformidad con los requisitos aplicables.
- 39 Los considerandos 12 y 13 de dicho Reglamento precisan asimismo que la acreditación transparente persigue garantizar que el nivel necesario de confianza en los certificados de conformidad sea considerado por las autoridades públicas nacionales de la Unión como el medio preferente de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. Las normas vinculantes que rigen el sistema de acreditación tienen por objeto reforzar la confianza recíproca de los Estados miembros en cuanto a la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad y, en consecuencia, en los certificados e informes de ensayo que expiden, potenciando de esta forma el principio de reconocimiento mutuo.
- 40 Como se desprende del considerando 20 del mismo Reglamento, este sistema tiene por objeto evitar la acreditación múltiple, incentivar la aceptación y el reconocimiento de los

certificados de acreditación y controlar de forma eficaz a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados.

- 41 Así, a fin de alcanzar los objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 765/2008, consistentes en que los productos cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección del interés público, el legislador de la Unión ha establecido disposiciones que regulan la acreditación, relativas en sustancia a la naturaleza y al funcionamiento del organismo encargado de esta tarea o a la expedición de los certificados de conformidad y a su reconocimiento mutuo y destinadas a garantizar la confianza necesaria en estos últimos. **A tal respecto, el requisito de unicidad de los organismos nacionales de acreditación designados en cada Estado miembro tiene por objeto garantizar el respeto de los objetivos perseguidos por dicho Reglamento, expuestos anteriormente, en particular el de supervisión eficaz de los organismos acreditados de evaluación de la conformidad.**
- 42 Esta interpretación de los artículos 4, apartados 1 y 5, y 7, apartado 1, del Reglamento n.º 765/2008 no queda desvirtuada por el hecho, puesto de relieve por el órgano jurisdiccional remitente, de que un organismo de acreditación de un tercer Estado pueda disponer de una cualificación que acredite el cumplimiento de las normas internacionales para ejercer la actividad de acreditación y celebrar acuerdos de reconocimiento mutuo, en el marco de entidades internacionales de tipo asociativo, como es, en este caso, el ILAC.
- 43 En efecto, como señalan el Gobierno polaco y, en esencia, el Gobierno español, la adhesión a tal acuerdo de reconocimiento mutuo no permite garantizar que el organismo de acreditación cumpla los requisitos establecidos por el Reglamento n.º 765/2008. Ciertamente, los firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo del ILAC deben demostrar que cumplen las normas internacionales ISO en cuanto concierne a los requisitos destinados a los organismos de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad y a requisitos adicionales, en particular, en términos de experiencia. No obstante, estos requisitos no se corresponden con los establecidos por dicho Reglamento, que exigen, en particular, que, en virtud de su artículo 4, apartado 5, tales organismos nacionales de acreditación estén dotados de autoridad pública para el ejercicio de su actividad con arreglo a los requisitos enumerados en el artículo 8 del mismo Reglamento, en particular los de independencia, imparcialidad y competencia.
- 44 Además, el acuerdo de reconocimiento mutuo del ILAC se refiere al reconocimiento de los certificados de conformidad expedidos por entidades acreditadas por los firmantes del acuerdo con el fin de facilitar el comercio internacional, y no al de la equivalencia de las cualificaciones de los organismos nacionales de acreditación, con arreglo al artículo 11, apartado 2, del Reglamento n.º 765/2008.
- 45 **Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que los artículos 4, apartados 1 y 5, y 7, apartado 1, del Reglamento n.º 765/2008 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a la interpretación de una normativa nacional según la cual la actividad de acreditación puede ser ejercida por organismos distintos del organismo nacional de acreditación único, en el sentido de dicho Reglamento, que tengan su domicilio social en un tercer Estado, aun cuando tales organismos garanticen el cumplimiento de las normas internacionales y demuestren, incluso mediante acuerdos de reconocimiento mutuo, que disponen de una cualificación equivalente a la de dicho organismo único de acreditación.**

Segunda cuestión prejudicial

- 46 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia, en esencia, que aprecie la validez de las disposiciones del capítulo II

del Reglamento n.º 765/2008 a la luz de los artículos 56 TFUE y 102 TFUE y de los artículos 20 y 21 de la Carta, en la medida en que establecen que la actividad de acreditación se ejerce con carácter exclusivo por el organismo nacional único, en el sentido de dicho Reglamento.

- 47 Con carácter previo, por lo que respecta a las disposiciones relativas a la libre prestación de servicios, ha de señalarse, en primer lugar, que el artículo 56 TFUE no solo exige eliminar toda discriminación en perjuicio del prestador de servicios establecido en otro Estado miembro por razón de su nacionalidad, sino también suprimir cualquier restricción a la libre prestación de servicios, aunque esa restricción se aplique indistintamente a los prestadores de servicios nacionales y a los de los demás Estados miembros, cuando pueda prohibir, obstaculizar o hacer menos interesantes las actividades del prestador establecido en otro Estado miembro en el que presta legalmente servicios similares (sentencia de 11 de diciembre de 2019, TV Play Baltic, C-87/19, EU:C:2019:1063, apartado 35 y jurisprudencia citada).
- 48 En segundo lugar, conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, tal restricción puede admitirse en virtud de medidas derogatorias o por razones de orden público o de seguridad y salud públicas, contempladas expresamente en los artículos 51 TFUE y 52 TFUE y aplicables igualmente en materia de libre prestación de servicios a tenor del artículo 62 TFUE, o, en el supuesto de que no se aplique discriminatoriamente, cuando pueda justificarse por razones imperiosas de interés general (sentencia de 28 de enero de 2016, Laezza, C-375/14, EU:C:2016:60, apartado 31 y jurisprudencia citada). Además, a tenor del artículo 51 TFUE, las disposiciones sobre la libre prestación de servicios no se aplicarán, en lo que respecta al Estado miembro interesado, a las actividades que, en dicho Estado, estén relacionadas con el ejercicio del poder público.
- 49 A este respecto, procede señalar que, con arreglo al artículo 4, apartados 1 y 5, del Reglamento n.º 765/2008, cada Estado miembro designará a un único organismo nacional, al que dotará de autoridad pública para el ejercicio de la actividad de acreditación, y le otorgará reconocimiento formal. El artículo 2, punto 11, de dicho Reglamento precisa a tal respecto que es el único organismo de un Estado miembro con potestad pública para llevar a cabo acreditaciones.
- 50 De los artículos 4, apartado 7, 6 y 8 del Reglamento n.º 765/2008 resulta que los organismos de acreditación no pueden ejercer actividades de naturaleza comercial ni competir con otros organismos de evaluación de la conformidad o de acreditación y que no tendrán fines lucrativos. Tales organismos deben actuar con total independencia e imparcialidad y gozan de competencia exclusiva en el territorio del Estado miembro en el que estén establecidos para ejercer la actividad de acreditación que les haya confiado dicho Estado, salvo en los supuestos estrictamente delimitados por el artículo 7 de este Reglamento, en los que puede solicitarse la acreditación a otro organismo nacional de acreditación.
- 51 Asimismo, procede señalar que, según se desprende del artículo 5 del Reglamento n.º 765/2008, los organismos nacionales de acreditación disponen de una facultad de decisión, así como de una facultad de control y de sanción, que figuran entre los elementos que deben tenerse en cuenta para determinar si una actividad está vinculada al ejercicio de prerrogativas de poder público (véase, en este sentido, la sentencia de 7 de mayo de 2020, Rina, C-641/18, EU:C:2020:349, apartados 45 a 49 y jurisprudencia citada).
- 52 Así, la actividad de acreditación constituye una participación directa y específica en el ejercicio del poder público en el sentido del artículo 51 TFUE, que está exceptuada, en

cuanto tal, del ámbito de aplicación de las disposiciones del Tratado en materia de libertad de establecimiento (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 2013, SOA Nazionale Costruttori, C-327/12, EU:C:2013:827, apartados 50 y 51).

- 53 De los apartados 47 a 52 de la presente sentencia se desprende que las disposiciones del capítulo II del Reglamento n.º 765/2008 relativas a la acreditación no pueden ser contrarias al artículo 56 TFUE, puesto que la actividad de acreditación ejercida en el marco de este Reglamento se vincula al ejercicio de prerrogativas de poder público.
- 54 Seguidamente, en virtud del artículo 102 TFUE, apartado 1, será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo. Así pues, procede determinar si los organismos nacionales de acreditación pueden ser calificados como «empresa», en el sentido de dicha disposición.
- 55 A este respecto, el Tribunal de Justicia ha declarado que el concepto de empresa comprende cualquier entidad que ejerza una actividad económica y que constituye una actividad económica cualquier actividad consistente en ofrecer bienes y servicios en un determinado mercado (sentencia de 19 de diciembre de 2012, Mitteldeutsche Flughafen y Flughafen Leipzig-Halle/Comisión, C-288/11 P, EU:C:2012:821, apartado 50 y jurisprudencia citada).
- 56 Con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las actividades que se vinculan al ejercicio de prerrogativas de poder público no tienen un carácter económico, que justifique la aplicación de las normas sobre competencia del Tratado FUE (véase, en este sentido, la sentencia de 1 de julio de 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, apartado 24 y jurisprudencia citada).
- 57 En cuanto a la incidencia que puede tener en la calificación de la entidad de que se trate como empresa el hecho de que la actividad de acreditación no tenga ánimo de lucro, procede señalar que el Tribunal de Justicia ha precisado que el elemento determinante a este respecto es que la oferta de bienes y servicios no compite con la de otros operadores con ánimo de lucro (véase, en este sentido, la sentencia de 1 de julio de 2008, MOTOE, C-49/07, EU:C:2008:376, apartado 27).
- 58 En el presente asunto, de los artículos 4, apartados 5 y 7, y 6 del Reglamento n.º 765/2008, interpretados a la luz de su considerando 15, se desprende que el organismo nacional de acreditación está dotado de autoridad pública para el ejercicio de su autoridad, que no tiene fines de lucro y que la actividad de acreditación debe respetar el principio de no competencia. En estas circunstancias, tal organismo no puede ser considerado una «empresa» en el sentido del Derecho de la Unión y, por tanto, no puede estar comprendido en el ámbito de aplicación de las disposiciones relativas a la prohibición de abuso de posición dominante.
- 59 Por último, la admisibilidad de la parte de la segunda cuestión prejudicial relativa a la validez de las disposiciones del capítulo II del Reglamento n.º 765/2008 a la luz de los artículos 20 y 21 de la Carta, que consagran el principio de igualdad y el principio de no discriminación, es discutida por los Gobiernos español y austriaco, en sus observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia, por cuanto, a su juicio, de la resolución de remisión no se desprenden las razones por las que el órgano jurisdiccional remitente considera que se infringen tales disposiciones. El Consejo de la Unión Europea comparte este análisis, sin cuestionar, no obstante, la admisibilidad de dicha parte de la segunda cuestión prejudicial.

- 60 En el presente asunto, de la petición de decisión prejudicial resulta que el órgano jurisdiccional remitente se pregunta, en esencia, si el Reglamento n.º 765/2008 introduce una discriminación entre los organismos nacionales de acreditación en la medida en que excluye que un organismo de evaluación de la conformidad solicite la acreditación de un organismo de acreditación distinto del designado por el Estado miembro en el que esté establecido.
- 61 A tal respecto, procede recordar que, cuando la aplicación administrativa de los Reglamentos de la Unión compete a las autoridades nacionales, la protección jurisdiccional garantizada por el Derecho de la Unión implica el derecho de los justiciables a impugnar, por vía incidental, la legalidad de estos Reglamentos ante un órgano jurisdiccional nacional y a dar lugar a que este plantee cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia [sentencias de 21 de febrero de 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen y Zuckerfabrik Soest, C-143/88 y C-92/89, EU:C:1991:65, apartado 16, y de 9 de noviembre de 1995, Atlanta Fruchthandels-gesellschaft y otros (I), C-465/93, EU:C:1995:369, apartado 20]. Por tanto, esta parte de la cuestión prejudicial también es admisible.
- 62 No obstante, habida cuenta de las razones expuestas en los apartados 47 a 59 de la presente sentencia, que justifican la validez, a la luz de los artículos 56 TFUE y 102 TFUE, de las disposiciones del Reglamento n.º 765/2008 que establecen que la actividad de acreditación será ejercida con carácter exclusivo por el organismo nacional único, los artículos 20 y 21 de la Carta no pueden invocarse eficazmente para cuestionar la obligación de principio de que los organismos de evaluación de la conformidad estén acreditados por dicho organismo, al que se han conferido prerrogativas de poder público, en el Estado miembro en el que estén establecidos.
- 63 A la vista de lo expuesto anteriormente, procede concluir que el examen de la segunda cuestión prejudicial no ha puesto de manifiesto la existencia de ningún elemento que pueda afectar a la validez de las disposiciones del capítulo II del Reglamento n.º 765/2008 a la luz de los artículos 56 TFUE y 102 TFUE y de los artículos 20 y 21 de la Carta.

Costas

- 64 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Primera) declara:

- 1) Los artículos 4, apartados 1 y 5, y 7, apartado 1, del 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, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a la interpretación de una normativa nacional según la cual la actividad de acreditación puede ser ejercida por organismos distintos del organismo nacional de acreditación único, en el sentido de dicho Reglamento, que tengan su domicilio social en un tercer Estado, aun cuando tales organismos garanticen el cumplimiento de las normas internacionales y demuestren, incluso mediante

acuerdos de reconocimiento mutuo, que disponen de una cualificación equivalente a la de dicho organismo único de acreditación.

- 2) El examen de la segunda cuestión prejudicial no ha puesto de manifiesto la existencia de ningún elemento que pueda afectar a la validez de las disposiciones del capítulo II del Reglamento n.º 765/2008 a la luz de los artículos 56 TFUE y 102 TFUE y de los artículos 20 y 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.**

Firmas

* Lengua de procedimiento: italiano.