

## IL NUOVO SISTEMA NORMATIVO IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO

Alberto Musa  
Direttore Tecnico SINCERT

Il 1° gennaio 2010 il sistema di accreditamento nazionale cambia scenario: mancano poco più di sei mesi all'applicazione del Regolamento europeo che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.

Il Reg. CE 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio fa parte di un "pacchetto" legislativo – che comprende anche la Decisione CE 768/2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e il Reg. CE 764/2008 che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro –, elaborato in sede di revisione del "Nuovo Approccio" per garantire e favorire la libera circolazione dei prodotti nell'UE attraverso un rafforzamento del mutuo riconoscimento delle norme tecniche nazionali e della vigilanza del mercato.

Il "Nuovo Approccio" – così definito in funzione del "Vecchio Approccio" dei primi anni Settanta, di cui ha recepito l'obiettivo dell'eliminazione delle barriere tecniche alla libera circolazione, in termini di armonizzazione dei requisiti e delle modalità di valutazione della conformità – ha portato, a partire dagli anni Ottanta, all'emanazione di un'articolata serie di direttive, cosiddette "del Nuovo Approccio", che hanno rappresentato un salto di qualità nella legislazione comunitaria finalizzata a tutelare i bisogni fondamentali dei cittadini europei, dalla sicurezza alla salute, alla salvaguardia ambientale e ad altri elementi connessi all'uso dei prodotti liberamente circolanti sul mercato UE.

Il "Nuovo Approccio" ha introdotto alcuni principi fondamentali:

- la conformità a determinati requisiti ritenuti essenziali (salute, sicurezza, ambiente), con rinvio alle norme tecniche "armonizzate" per la definizione degli specifici requisiti tecnici applicabili;
- la presunzione di conformità ai requisiti essenziali di un prodotto conforme ad una norma armonizzata di tipo settoriale (es. metodi di prova, di prodotto, ...) o orizzontale (es. 9001);  
nonché la prassi di fornire al mercato evidenza chiara e visibile della conformità con l'apposizione della marcatura CE sul prodotto coperto da direttiva.

L'esperienza ha però messo in luce vari problemi – dall'incoerenza o assenza delle definizioni all'utilizzo improprio della marcatura CE, alla differenza di criteri per la valutazione e notifica degli Organismi di valutazione della conformità e per la sorveglianza sul mercato – sostanzialmente riconducibili alla mancanza di omogeneità nell'applicazione delle regole tecniche comunitarie (direttive e regolamenti) da parte degli Stati membri.

A tali difficoltà si è inteso ovviare con la revisione del "Nuovo Approccio", concretizzata con l'adozione del pacchetto legislativo in tema di circolazione dei prodotti tra i Paesi della Comunità, pubblicato in Gazzetta ufficiale UE il 13 agosto 2008, dopo approvazione del Parlamento europeo in data 21 febbraio e del Consiglio il 23 giugno. Si considerino gli aspetti fondamentali della struttura e i contenuti rilevanti del [Regolamento \(CE\) n. 765/2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti del 9 Luglio 2008.](#)

#### Contenuti del Regolamento

Capo I	Disposizioni generali
Capo II	Accreditamento
Capo III	Quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato e controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario
Capo IV	Marcatura CE
Capo V	Finanziamento comunitario
Capo VI	Disposizioni finali
Allegato I	Prescrizioni applicabili all'Organismo che dev'essere riconosciuto ai sensi dell'articolo 14
Allegato II	Marcatura CE

#### Capo I - Disposizioni generali

Le disposizioni seguono alla presentazione in 48 punti che apre il documento e che spiega le motivazioni, il contesto dell'atto legislativo, il quadro per l'accREDITAMENTO e la vigilanza sul mercato, fornendo supporto all'interpretazione degli articoli.

All'art. 1 – Oggetto e ambito di applicazione – si fissano le regole circa l'organizzazione e l'operatività dell' accreditamento degli Organismi di valutazione della conformità e le regole per la vigilanza sul mercato.

L'art. 2 – Definizioni – comprende 21 definizioni relative ad accreditamento, vigilanza del mercato, controllo del frontiere e marcatura CE, di cui le più significative sono:

- «specificazione tecnica» (8) un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono soddisfare;

- «norma armonizzata» (9) una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (1), sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;
- «accreditamento» (10) attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità;
- «organismo nazionale di accreditamento» (11) l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento;
- «valutazione della conformità» (12) la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo siano state rispettate;
- «organismo di valutazione della conformità» (13) un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- «valutazione inter pares» (16) un processo di valutazione di un organismo nazionale di accreditamento eseguito da altri organismi nazionali di accreditamento conformemente ai requisiti del presente regolamento e, ove applicabili, ad altre specificazioni tecniche settoriali;
- «vigilanza del mercato» (17) le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa comunitaria di armonizzazione e non pregiudicano la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse.

## Capo II – Accreditamento

L'art. 3 definisce l'Ambito di applicazione, per cui gli articoli da 3) a 29) si applicano all'accREDITAMENTO, utilizzato su base obbligatoria o volontaria, in relazione alla valutazione della conformità, indipendentemente dallo status giuridico dell'Organismo che vi procede.

L'art. 4 fissa i Principi generali:

- deve esistere un Unico Ente Nazionale di Accreditamento designato per Stato Membro e quindi formalmente riconosciuto;
- lo Stato può ricorrere ad Enti nazionali di accreditamento di altri Stati;
- lo Stato assicura, se necessario, il funzionamento e le risorse dell'Ente;
- l'elenco degli Enti nazionali di accreditamento degli Stati membri viene pubblicato dalla Commissione;
- l'Ente nazionale agisce come autorità pubblica;
- l'Ente è costituito come organizzazione senza fini di lucro;
- l'Ente non offre attività/servizi forniti dagli Organismi di valutazione della conformità, né consulenza, né ha interessi finanziari/gestionali negli Organismi;
- i compiti e le responsabilità dell'Ente sono distinti da quelli di altre autorità nazionali;
- l'Ente è membro dell'EA;
- l'Ente prevede il coinvolgimento delle parti interessate.

L'art. 5 descrive il Funzionamento dell'accREDITamento. L'Ente nazionale di accREDITamento valuta un Organismo e rilascia, sorveglia, riduce, sospende o ritira, quando necessario, l'accREDITamento.

Qualora uno Stato membro decida di non usare l'accREDITamento, fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le prove documentali necessarie per la verifica della competenza degli Organismi di valutazione della conformità che sceglie per l'applicazione della normativa comunitaria di armonizzazione in questione.

Lo Stato membro deve istituire opportune procedure per la trattazione dei ricorsi contro le decisioni in materia di accREDITamento o contro la mancata adozione di tali decisioni.

L'art. 6 fissa il Principio di non concorrenza, per cui gli Enti nazionali di accREDITamento non devono competere con gli Organismi di valutazione della conformità, né con altri Enti di accREDITamento, e possono invece operare in altri Stati membri secondo l'art. 7 parr. 1 e 3.

All'art. 7 si disciplina infatti l'AccREDITamento "cross frontier".

L'Organismo di valutazione della conformità deve richiedere l'accREDITamento all'Ente Nazionale, quando non esiste un Ente nazionale competente per l'accREDITamento nello Stato membro o lo Stato utilizza un altro Ente nazionale di accREDITamento; quando l'Ente nazionale non fornisce il servizio di accREDITamento per le attività di valutazione della conformità per cui viene richiesto (b) e qualora l'Ente nazionale non sia firmatario degli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento – MLA (c).

Gli Enti nazionali di accREDITamento esteri devono informare l'Ente nazionale competente nello Stato membro circa le richieste di accREDITamento e offrire ad esso la possibilità di partecipare come osservatore nei casi di cui alle lettere b) e c).

Un Ente nazionale di accREDITamento può richiedere ad un altro Ente di cooperare, svolgendo (parte) della valutazione. In tal caso, il certificato di accREDITamento è rilasciato dall'Ente richiedente.

L'art. 8 fornisce le Prescrizioni cui sono sottoposti i NAB [Enti nazionali di accREDITamento].

Devono essere organizzati in modo da essere liberi da pressioni commerciali e indipendenti dagli Organismi di valutazione della conformità che valutano, con i quali devono garantire assenza di conflitti di interesse. Devono salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle attività svolte e adottare disposizioni per tutelare

la riservatezza delle informazioni ottenute. Le decisioni devono essere prese da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione. Si deve garantire la disponibilità di personale competente, di cui va effettuato il controllo della competenza e delle prestazioni, mediante opportune procedure. Gli Enti garantiscono inoltre che le attività di valutazione della conformità siano eseguite in modo adeguato, evitando oneri non necessari per le imprese.

L'art. 9 riguarda l'Osservanza delle prescrizioni.

Se l'Ente nazionale di accREDITamento non soddisfa i requisiti del Regolamento, lo Stato membro adotta gli opportuni provvedimenti e informa la Commissione. Lo Stato effettua il monitoraggio dell'Ente a intervalli regolari, tenendo specifico conto dei risultati della valutazione "inter pares" organizzata dall'Organismo riconosciuto come infrastruttura europea di accREDITamento<sup>1</sup> (art. 14).

<sup>1</sup> Il 1° aprile 2009 sono state firmate le *Linee guida della cooperazione* fra EA, Commissione europea, EFTA e Autorità Nazionali, che rappresentano il formale riconoscimento di EA – *European Cooperation for Accreditation* come infrastruttura europea di accREDITamento ai sensi del Regolamento.

Gli Enti nazionali inoltre pongono in atto le procedure necessarie per trattare i reclami presentati contro gli Organismi che hanno accreditato.

L'art. 12 prescrive l'Obbligo di informazione, per cui gli Enti nazionali di accreditamento devono informare il pubblico e gli altri Enti circa i servizi offerti.

Gli Stati membri, dal canto loro, informano la Commissione e l'Organismo riconosciuto di cui all'art. 14 circa l'identità del proprio Ente nazionale e i servizi di accreditamento offerti per supportare la legislazione comunitaria. Gli Enti devono inoltre rendere regolarmente disponibili i risultati delle valutazioni "inter pares", nonché le informazioni circa i propri servizi e i cambiamenti intervenuti nello svolgimento delle proprie attività.

All'art. 13 si specificano le Richieste rivolte all'organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 14 (EA). La Commissione può richiedere a EA di contribuire allo sviluppo, al mantenimento e all'attuazione dell'accREDITAMENTO nella Comunità.

La Commissione può accettare criteri e procedure codificati da EA per la valutazione "inter pares", o richiedere a EA di codificare tali criteri e procedure e di sviluppare programmi settoriali di accREDITAMENTO. La Commissione assicura in questo caso che i programmi settoriali individuino le specificazioni tecniche necessarie.

Il citato art. 14 riguarda l'Infrastruttura europea di accREDITAMENTO (EA). La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, riconosce un Organismo che soddisfi i requisiti di cui all'Allegato I ("Prescrizioni applicabili all'organismo che deve essere riconosciuto ai sensi dell'articolo 14").

L'Organismo che deve essere riconosciuto stipula un accordo con la Commissione, che è reso pubblico. La Commissione comunica il riconoscimento dell'organismo agli Stati membri e agli Enti nazionali di accREDITAMENTO.

Il primo organismo riconosciuto è la Cooperazione Europea per l'accREDITAMENTO, previa conclusione dell'accordo con la Commissione [cfr. Linee Guida EA – CE – EFTA e Autorità Nazionali].

#### Capo VI – Disposizioni finali

All'art. 38 si citano le Linee Guida tecniche, non vincolanti, che la Commissione elabora, consultando le parti interessate, per facilitare l'applicazione del Regolamento.

L'art. 39 contiene una Disposizione Transitoria, in base alla quale i certificati di accREDITAMENTO rilasciati prima del 1° gennaio 2010 possono rimanere validi fino alla data della loro scadenza, ma non dopo il 31 dicembre 2014. Tuttavia, il Regolamento si applica a tali certificati qualora essi vengano prorogati o rinnovati.

L'art. 44 specifica l'Entrata in vigore.

Il Regolamento entrato in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella GUUE [13 agosto 2008] si applica a decorrere dal 1° gennaio 2010.