

CIRCOLARE INFORMATIVA**Prot. DC2026MGR069****Milano, 22-06-2026**

A tutti gli Organismi di Certificazione accreditati e in corso di accreditamento

Alle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità

A tutti gli Ispettori/Esperti del Dipartimento DC

Loro sedi**OGGETTO: Circolare informativa DC N° 25/2026 – Disposizioni in materia di adeguamento degli Accredamenti degli Organismi di Certificazione, ai fini di successiva Notifica, a fronte della transizione dalla Direttiva 2006/42/CE al Regolamento (UE) 2023/1230.**

Egr. Destinatari,

in considerazione del fatto che il Regolamento (UE) 2023/1230 del 14 giugno 2023, in vigore dal 19 luglio 2023, relativo alle macchine e prodotti correlati, ha abrogato la Direttiva 2006/42/CE a decorrere dal 14 gennaio 2027, e che a fronte della Rettifica del 4 luglio 2023 è stata disposta l'abrogazione della Direttiva 2006/42/CE a decorrere dal 20 gennaio 2027, si rende necessario definire i criteri per il rilascio e/o l'adeguamento degli Accredamenti, in relazione al Regolamento (UE) 2023/1230 poiché alla data del 20 gennaio 2027, ACCREDIA provvederà a far decadere gli Accredamenti rilasciati a fronte della Direttiva 2006/42/CE.

Il Regolamento (UE) 2023/1230, tra le numerose modifiche, introduce una classificazione delle categorie di macchine/prodotti correlati soggetti a procedure specifiche (Allegato I, parti A e B) e prevede moduli di valutazione della conformità con un maggiore ricorso agli Organismi Notificati per categorie ad alto rischio (moduli B, G e H). In applicazione del documento EA 2/17 M:2020 i Certificati di Accredimento riferiti al Regolamento (UE) 2023/1230, a seconda delle richieste, saranno relativi, come per la Direttiva 2006/42/CE, agli Schemi PRD "Products/Services/Processes" (Moduli B e G) e MS "Management Systems" (Modulo H), rispettivamente rilasciati in applicazione delle norme UNI CEI ISO/IEC 17065 e UNI CEI ISO/IEC 17021-1 e dei pertinenti requisiti aggiuntivi previsti dallo stesso documento EA 2/17.

Si riportano di seguito le prescrizioni da adottare ai fini della gestione della transizione:

- **Organismi di Certificazione, già detentori di Certificati di Accredimento per la Direttiva 2006/42/CE (Schema PRD e/o MS), che non intendono Estendere gli scopi di Accredimento ad ulteriori categorie di macchine/prodotti correlati o ad altri Schemi di Accredimento:**

1. tali Organismi dovranno predisporre ed inviare ad ACCREDIA:
 - a) una formale richiesta su carta intestata di voler includere nello Scopo di Accredimento vigente il Regolamento (UE) 2023/1230, senza modifiche alle tipologie di macchine e richiedendo qualora interessati l'inserimento della procedura di valutazione della conformità basata "sulla verifica dell'Unità" (rif. Allegato X del Regolamento (UE) 2023/1230 – Modulo G);
 - b) un piano di transizione, che includa almeno l'identificazione delle differenze tra la Direttiva 2006/42/CE ed il Regolamento (UE) 2023/1230 (gap-analysis), l'analisi degli impatti sui processi e le modifiche che l'Organismo ha apportato o intende apportare al sistema di gestione, con le relative tempistiche (a titolo di esempio non esaustivo sono da considerare gli adeguamenti circa: le procedure di valutazione di conformità; le condizioni contrattuali per l'erogazione dei servizi di certificazione/Regolamenti; i documenti di supporto per i GVI; i format di attestazione della conformità; ...);
 - c) le evidenze e le registrazioni in merito all'attuazione della formazione-aggiornamento a tutto il personale operativo e coinvolto nel processo di erogazione del servizio, in relazione ai nuovi requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2023/1230;
 - d) la procedura di qualifica del personale e le registrazioni relative alla qualifica degli ispettori/auditor e degli eventuali esperti tecnici (anche con riferimento alla valutazione dei requisiti di sicurezza afferenti alla "cybersecurity" e ai sistemi con comportamento auto-evolutivo);
2. la documentazione di cui al precedente punto dovrà essere inviata ad ACCREDIA a mezzo e-mail, all'indirizzo milano@accredia.it e in copia conoscenza al Funzionario Tecnico incaricato quale Responsabile di Pratica dell'Organismo;
3. a seguito della ricezione della documentazione di cui sopra ACCREDIA procederà alla valutazione della stessa, con l'effettuazione di un Esame Documentale per Transizione, della durata stimata di 0,5 giorni-uomo con costo a carico dell'Organismo;
4. in caso di esito positivo dell'Esame Documentale per Transizione, ACCREDIA presenterà al Comitato Settoriale di Accredimento Area Regolamentata (CSA AR) la pratica di Transizione dell'Accredimento al Regolamento (UE) 2023/1230. Si precisa a riguardo che per i soli accreditamenti relativi allo Schema PRD, a fronte della transizione dell'attività di valutazione di "Esame UE del Tipo" (Modulo B), in continuità operativa con la Direttiva 2006/42/CE, sarà inclusa nello scopo di accredimento anche la procedura di valutazione di conformità basata "sulla verifica dell'Unità" (rif. Allegato X del Regolamento (UE) 2023/1230 – Modulo G). Eventuali rilievi aperti, non ostativi alla presentazione delle pratiche di cui al punto precedente, saranno valutati da ACCREDIA in occasione delle successive

Verifiche di Mantenimento degli Accreditementi;

5. in caso di esito negativo dell'Esame Documentale per Transizione saranno eseguite Verifiche Supplementari valutate caso per caso e quotate sempre in applicazione di quanto previsto dal Tariffario in vigore. Eventuali rilievi aperti, non ostativi alla presentazione delle pratiche di cui al punto precedente, saranno valutati da ACCREDIA in occasione delle successive Verifiche di Mantenimento degli Accreditementi.

- **Organismi che intendono presentare Domanda di “primo” Accreditemento (o Estensione) per la Direttiva 2006/42/CE e/o per il Regolamento (UE) 2023/1230, oppure Organismi di Certificazione, già detentori di un Certificato di Accreditemento per la Direttiva 2006/42/CE, che intendono Estendere lo scopo di Accreditemento ad ulteriori categorie di macchine/prodotti correlati e/o procedure di valutazione della conformità basate su altro Schema di Certificazione (Schema MS) previsti dal Regolamento (UE) 2023/1230:**

1. i soggetti interessati devono presentare una specifica Domanda di Accreditemento o di Estensione utilizzando i modelli scaricabili dal ns. sito web (DA-00 e DA-04) specificando lo scopo richiesto, tenendo presente che si applicano i requisiti di cui ai Regolamenti ACCREDIA RG-01 "Regolamento per l'accreditemento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Validazione e Verifica - Parte Generale", RG-01-03 "Regolamento per l'accreditemento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio/Processo" e RG-01-01 "Regolamento per l'accreditemento degli Organismi di Certificazione di Sistemi di Gestione";
2. a decorrere dal 1° luglio 2026 ACCREDIA non accetterà Domande di Accreditemento od Estensione di Accreditementi che abbiano per oggetto la Direttiva 2006/42/CE.

A decorrere dal 20 gennaio 2027 gli accreditementi che non saranno transitati al Regolamento (UE) 2023/1230 saranno ridotti. Analogamente, per tutti quelli che invece avranno ottenuto la transizione, a decorrere da quella data verrà tolto il riferimento alla Direttiva 2006/42/CE all'interno degli scopi di accreditemento.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Dott. Emanuele Riva
Direttore Dipartimento
Certificazione e Ispezione