

SENATO DELLA REPUBBLICA

COMMISSIONE 8^A LAVORI PUBBLICI, COMUNICAZIONI

AUDIZIONE

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ATTUAZIONE
DELLA DIRETTIVA 2014/53/UE CONCERNENTE L'ARMONIZZAZIONE
DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE ALLA MESSA A
DISPOSIZIONE SUL MERCATO DI APPARECCHIATURE RADIO E CHE
ABROGA LA DIRETTIVA 1999/5/CE
(A.G. N. 294)

18 MAGGIO 2016

ACCREDIA

ACCREDIA è l'Ente Unico Nazionale di Accreditamento, designato dal Governo italiano per valutare la competenza, l'imparzialità e l'indipendenza dei Laboratori di Prova e di Taratura, degli Organismi di Certificazione e Ispezione che verificano la conformità di prodotti e servizi a norme tecniche e/o ordinarie.

L'Ente nasce come Associazione privata senza scopo di lucro nel 2009, per riunire le competenze fino ad allora suddivise tra SINAL, accreditamento Laboratori di Prova; SINCERT, accreditamento Organismi di Certificazione e Ispezione; SIT, Sistema Nazionale di Taratura, e Istituto Superiore di Sanità, accreditamento Laboratori di Prova per la Sicurezza Alimentare.

Con la designazione di ACCREDIA (Decreto del Ministero Sviluppo Economico del 22 dicembre 2009), l'Italia si è adeguata al Regolamento (CE) n. 765 del 2008, che fissa le regole sull'esercizio dell'accREDITamento in tutti i Paesi dell'Unione Europea. ACCREDIA garantisce quindi la qualità delle valutazioni di conformità di prodotti e servizi effettuate da Organismi e Laboratori, svolgendo in questo modo un'attività di pubblico interesse, sulla quale vigila il Ministero dello Sviluppo Economico che rappresenta l'Autorità Nazionale referente per le attività di accREDITamento ai fini del Reg. (CE) n. 765/2008.

L'Ente è Membro dei *network* internazionali di accREDITamento (EA - *European Co-operation for Accreditation*, IAF - *International Accreditation Forum* e ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation e CIPM - Comité International des Poids et Mesures*) ed è firmatario dei relativi Accordi di Mutuo Riconoscimento, in virtù dei quali i rapporti di prove di laboratorio, i rapporti d'ispezione, i certificati di taratura e le certificazioni rilasciate dagli Organismi accREDITati da ACCREDIA sono riconosciuti e accettati in Europa e nel Mondo.

ACCREDIA ha 67 Soci che rappresentano tutte le Parti interessate alle attività di accREDITamento e certificazione, tra cui 9 Ministeri (oltre al Ministero della Salute: Sviluppo Economico, Ambiente, Difesa, Infrastrutture e Trasporti, Interno, Istruzione, Lavoro, Politiche Agricole), Pubbliche Amministrazioni Nazionali, Enti di Ricerca e di Normazione, le principali Organizzazioni Imprenditoriali e Associazioni dei Consumatori.

Le attività si articolano in tre Dipartimenti: Certificazione e Ispezione, Laboratori di Prova, Laboratori di Taratura.

Sono 1.629 i Soggetti accREDITati: 322 Organismi di Certificazione, Ispezione e Verifica, 1.135 Laboratori di Prova, Medici e PTP (Prove valutative interlaboratorio) e 172 Laboratori di Taratura.

NORMATIVA TECNICA, ACCREDITAMENTO E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Nel 1985 la Comunità Europea ha adottato la tecnica legislativa detta del "nuovo approccio", che prevede che i requisiti di prodotti e servizi siano resi obbligatori dalle norme cogenti con il solo riferimento alle norme tecniche appropriate, se disponibili.

Le norme tecniche, di cui l'Unione impone l'armonizzazione negli Stati aderenti, sono sviluppate e aggiornate da Enti di Normazione con procedimenti nei quali sono coinvolti i Soggetti interessati al contenuto delle norme (esperti, produttori, consumatori, soggetti pubblici, ecc.). Le norme tecniche identificano e standardizzano le *best practices*, tenendo conto di aspetti di pubblico interesse, come l'igiene, la sicurezza e la tutela ambientale.

Il "nuovo approccio" permette dunque alle norme cogenti di tenere conto del progresso tecnico senza dover essere riformate periodicamente attraverso incerti procedimenti legislativi, accelerando il processo di standardizzazione delle produzioni, non solo delle merci, ma anche di servizi e rispondendo in modo efficace a una delle esigenze fondamentali degli Operatori Economici e dei Governi.

Data l'importanza della standardizzazione per facilitare la circolazione di beni e servizi, negli stessi anni in cui si affermava il "nuovo approccio", è sorta la necessità di disporre di valutazioni della conformità alle norme tecniche svolte da Operatori (Organismi di Certificazione e Ispezione e Laboratori) competenti, terzi e indipendenti.

A questa necessità ha corrisposto la costituzione, volontaria, di Enti di accreditamento, con la funzione di valutare l'operato degli Organismi di Valutazione della Conformità, e di Organizzazioni internazionali (attualmente EA, IAF, ILAC, CIPM), che garantissero, a loro volta, attraverso Accordi di Mutuo Riconoscimento (in sigla MLA-MRA), l'operato degli Enti di accreditamento.

Tali Accordi, infatti, prevedono valutazioni periodiche degli Enti aderenti da parte di *Team* di Valutazione composti da Valutatori di Enti di Paesi diversi da quello in cui risiede l'Ente valutato (*peer assessment*).

Gli Accordi di Mutuo Riconoscimento forniscono un concreto contributo alla libera circolazione di beni, servizi e, più recentemente, professionisti certificati, poiché le certificazioni e i rapporti di ispezione e di prova emessi dagli Organismi accreditati da Enti sottoscrittori degli stessi Accordi di Mutuo Riconoscimento, sono accettati in tutti gli altri Paesi aderenti.

A questo proposito, vale la pena sottolineare che ACCREDIA è firmataria di tali Accordi per tutti gli schemi di accreditamento.

ACCREDIA accredita:

- gli Organismi che effettuano certificazioni di sistemi (ad esempio sistemi qualità, ambiente, sicurezza), di prodotto (in base a norme emesse da enti di normazione o definite da privati) di personale;
- gli Organismi di Ispezione (per esempio per la verifica di prodotti, processi, servizi, progetti);

- i Laboratori di Prova (in campo meccanico, chimico, elettrico, microbiologico), i Laboratori Medici, i Laboratori di Taratura (verificano la precisione degli strumenti di misura, ad esempio della lunghezza, dell'elettricità, delle radiazioni ionizzanti);
- gli Organizzatori di confronti interlaboratorio (servono a testare l'affidabilità dei Laboratori sottoponendo a prove analitiche campioni provenienti dallo stesso prelievo in Laboratori diversi e valutando i risultati).

La conformità alle norme di accreditamento, così come a quelle di certificazione, garantisce che l'attività degli Enti di accreditamento, da una parte, e degli Organismi di Certificazione e Ispezione e dei Laboratori di Prova e Taratura, dall'altra, sia svolta con:

- competenza;
- indipendenza;
- imparzialità.

La valutazione di questi requisiti si basa sull'esame di molti elementi, tra i quali:

- organizzazione;
- risorse umane e strumentali;
- procedure.

Il possesso ed il mantenimento dei requisiti nei Soggetti che richiedono l'accreditamento sono verificati annualmente dall'Ente di accreditamento, attraverso esami documentali e audit in campo, per una durata di quattro anni (in Italia), al termine dei quali il Soggetto accreditato può presentare domanda di rinnovo. Analogamente, il possesso ed il mantenimento dei requisiti da parte di ACCREDIA è garantito dai *peer assessment*, le valutazioni periodiche organizzate dagli Organismi Internazionali che gestiscono gli Accordi di Mutuo Riconoscimento. Anche le valutazioni di conformità condotte dagli Enti di Accreditamento e dai *Team* di Valutazione dei *peer assessment* sono condotte in base a procedure dettate da norme internazionali.

IL REGOLAMENTO EUROPEO PER L'ACCREDITAMENTO E LA VIGILANZA DEL MERCATO – MARCATURA CE

Nel 2008 il Parlamento Europeo, partendo dal presupposto che l'accREDITamento, pur essendo effettuato in tutti gli Stati Membri, non era disciplinato a livello comunitario, ha emanato il Regolamento (CE) n. 765/2008 che pone norme in materia di accREDITamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.

Con tale Regolamento, entrato in vigore il 1° gennaio 2010, l'Unione Europea ha quindi riconosciuto ufficialmente un ruolo fondamentale alle valutazioni di conformità (certificazioni, ispezioni e prove di laboratorio) effettuate sotto accREDITamento, sia per favorire la circolazione delle merci tra gli Stati Membri, sia per garantire la tutela di interessi pubblici, come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione dei consumatori e dell'ambiente.

Nell'art. 2, comma 10, del Regolamento, l'accREDITamento viene definito:

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.

Il Regolamento disciplina anche la marcatura CE dei prodotti, che attesta la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della pertinente normativa comunitaria di armonizzazione. La marcatura CE è apposta dal fabbricante, il quale, pur rimanendo responsabile per eventuali difetti del prodotto, deve garantirne la conformità a criteri di qualità, igiene, sicurezza ecc. con opportune verifiche. In alcuni casi stabiliti dalla legge, queste verifiche devono essere condotte da Organismi di Valutazione della Conformità accREDITati ai sensi del Regolamento stesso, successivamente notificati dal Governo alla Commissione Europea tramite la Banca Dati NANDO. A tal proposito il Regolamento recita, al considerando n. 12:

Ove la normativa comunitaria di armonizzazione preveda la selezione di organismi preposti alla valutazione di conformità per la sua applicazione, l'accREDITamento trasparente, ..., garantendo il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi da parte delle autorità pubbliche nazionali in tutta la Comunità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere i mezzi adeguati per effettuare esse stesse tale valutazione. In tali casi, al fine di garantire l'adeguato livello di credibilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, esse dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi preposti alla valutazione di conformità oggetto della valutazione soddisfano i pertinenti requisiti normativi.

Il Regolamento prevede quindi che lo Stato Membro possa scegliere se incaricare l'Ente nazionale di accREDITamento dell'accREDITamento degli Organismi di Valutazione della Conformità ai fini della marcatura CE dei prodotti, ovvero di farlo con proprie risorse.

Attualmente gli Organismi accREDITati da ACCREDIA e notificati nella banca dati NANDO sono 159 e operano attraverso 269 accREDITamenti, in quanto ogni Organismo può avere più di un accREDITamento.

Le Convenzioni attive con i Ministeri che hanno affidato ad ACCREDIA l'accreditamento di Organismi di Valutazione della Conformità ai fini della marcatura CE di numerosi tipi di prodotti, sono riepilogate nella tabella che segue:

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare	Direttiva 2000/14/CE - Emissione acustica ambientale macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto
Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti	Direttiva 2010/35/UE - Attrezzature a pressione trasportabili Decisione 2009/750/CE - Definizione del Servizio Europeo di Telepedaggio e dei relativi elementi tecnici
Ministero dello Sviluppo Economico e Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali	Direttiva 2006/42/CE - Macchine Direttiva 1995/16/CE - Ascensori Direttiva 2006/95/CE - Bassa Tensione Direttiva 1989/686/CEE - Dispositivi di Protezione Individuale
Ministero dello Sviluppo Economico e Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e Ministero dell'Interno	Direttiva 2014/29/UE - Recipienti semplici a pressione
Ministero dello Sviluppo Economico	Direttiva 2009/48/CE - Sicurezza giocattoli Direttiva 2004/22/CE - MID - Strumenti di misura Direttiva 1992/42/CE - Caldaie ad acqua calda Direttiva 1997/23/CE - PED - Attrezzature a pressione Direttiva 1994/09/CE - ATEX - Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva Direttiva 1999/05/CE - R&TTE – Apparecchiature radio e Apparecchiature terminali di telecomunicazione Direttiva 2004/108/CE – EMC - Compatibilità elettromagnetica Direttiva 2009/23/EC NAWI – Strumenti per pesare a funzionamento non automatico

L'ampio ricorso da parte delle Amministrazioni centrali all'Ente di accreditamento, che si sta confermando e allargando ulteriormente con le disposizioni nazionali di adeguamento alle Direttive e Regolamenti Europei emessi negli ultimi tempi, permette di evitare la "procedura aggravata" prevista dall'art. 5, comma 2, del Regolamento (CE) n. 765/08.

Ciò vuol dire che la validazione della notifica all'interno della Banca Dati comunitaria NANDO segue un *iter* più veloce (due settimane dall'avvio a notifica), poggiando sul presupposto dell'accREDITAMENTO dell'Ente nazionale; viceversa, nei casi in cui le verifiche sugli Operatori vengono svolte direttamente dall'Amministrazione competente, la Commissione Europea e gli altri Stati Membri si riservano un tempo più lungo, ossia due mesi dall'avvio, per verificare le prove documentali che attestino la competenza dell'Organismo di Valutazione della Conformità (cfr R 23 Decisione 768/2008).

Questo percorso (cd "procedura aggravata"), potrebbe determinare svantaggi competitivi, per gli Organismi Notificati italiani, rispetto a quelli esteri.

Gli Stati Membri che hanno designato un Ente di accreditamento hanno anche individuato l'Amministrazione che ha compiti di vigilanza su di esso. In Italia la funzione di vigilanza è stata affidata, ai sensi dell'art. 6 del Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 22 dicembre 2009, ad una Commissione di Sorveglianza presieduta da un Rappresentante del Ministero dello Sviluppo Economico e partecipata da Rappresentanti dei Ministeri dell'Interno; delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali; dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare; delle Infrastrutture e dei Trasporti; del Lavoro e delle Politiche Sociali; della Salute; dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e della Difesa. Compito della Commissione è controllare ad intervalli regolari che ACCREDIA operi nel rispetto delle condizioni stabilite nel Regolamento (CE) n. 765 del 2008, che richiama, fra gli altri, i principi definiti nella norma internazionale UNI CEI EN ISO/IEC 17011.

La vigilanza del mercato, invece, è affidata a strutture pubbliche e compete agli Stati Membri; è uno strumento complementare al sistema di valutazione della conformità operante sotto accREDITAMENTO, necessario per garantire che prodotti non conformi vengano individuati per proteggere gli utilizzatori/consumatori.

OSSERVAZIONI SULL'ATTO GOVERNO N. 294

Lo schema recepisce integralmente il testo della Direttiva 2014/53/UE; si riportano quindi alcune considerazioni relative alle procedure richieste ai produttori di apparecchiature radio per garantirne l'idoneità all'uso e per procedere all'apposizione della marcatura CE.

Premesso che nello Schema di Decreto Legislativo, così come nella Direttiva, si ribadisce che la responsabilità del prodotto rimane del produttore qualunque sia la procedura seguita per l'apposizione della marcatura CE, lo schema prevede che il fabbricante provveda autonomamente alle verifiche di conformità previste dalla Direttiva nel caso in cui il prodotto sia realizzato in conformità a norme tecniche armonizzate.

È invece previsto il ricorso alla valutazione di conformità svolta da un Organismo Notificato qualora il prodotto sia, in parte o del tutto, progettato senza riferimento a norme tecniche armonizzate. In tal caso il produttore può optare per una delle due procedure di verifica previste, che prevedono entrambe l'intervento di un Organismo di Valutazione della Conformità, scelto dal produttore tra quelli notificati e quindi:

1. in un caso viene incaricato un Organismo notificato per valutare l'adeguatezza della documentazione di progettazione (non è previsto di effettuare l'esame di un campione di produzione). Se l'Organismo notificato ritiene valido il progetto, rilascia un certificato di esame UE del tipo per la progettazione; ottenuto tale certificato, il fabbricante deve attuare un controllo interno della produzione (allegato III moduli B e C);
2. nell'altro caso viene richiesto ad un Organismo Notificato la certificazione di "Conformità basata sulla garanzia totale di qualità" (allegato IV modulo H), cioè sottoporre a verifica il proprio sistema qualità per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione delle apparecchiature radio finite e delle prove delle apparecchiature radio.

La normativa attuale, analoga per quanto riguarda l'apposizione della marcatura CE in caso di apparecchi realizzati in conformità a norme armonizzate, introduce l'obbligo di coinvolgimento di un Organismo Notificato nel caso che non vengano integralmente rispettate le Norme Tecniche applicabili, attribuendo al sistema di accreditamento un ulteriore riconoscimento di valore aggiunto ai fini della garanzia della conformità.

Si rileva, infine, che l'art. 35 attribuisce all'Organismo Nazionale di Accreditamento il compito di dare indicazioni agli Organismi Notificati circa la procedura da attivare per i ricorsi. In base agli standard internazionali di accreditamento, si rileva che deve essere solo attivata una procedura per i ricorsi la quale garantisca competenza e terzietà dei decisori, non essendo previsto un modello procedurale obbligatorio o raccomandato.