

SENATO DELLA REPUBBLICA

COMMISSIONE TERRITORIO, AMBIENTE, BENI AMBIENTALI

COMMISSIONE INDUSTRIA, COMMERCIO, TURISMO

AUDIZIONE

“DISPOSIZIONI IN MATERIA DI COMPOSIZIONE DEI
PRODOTTI COSMETICI E DISCIPLINA DEL
MARCHIO ITALIANO DI QUALITÀ ECOLOGICA”

(A.S. 2582)

ROMA, 29 MARZO 2017

1. PREMESSA

Il provvedimento AS 2582 definisce un sistema di marchio che, richiamandosi ai principi contenuti dei Regolamenti europei n. 1223/2009 e 1907/2006, si applica a cosmetici dei quali siano valutati gli aspetti ecologici di compatibilità ambientale e di rispetto per gli animali, e inoltre il rispetto della salute umana e la tutela del consumatore, mediante un'informazione accurata, non ingannevole e scientificamente fondata sull'impatto ambientale dei prodotti.

L'assegnazione del marchio è affidata alla valutazione del Comitato per il marchio comunitario di qualità ecologica dei prodotti e per il sistema comunitario di ecogestione e audit, istituito a norma del Regolamento (CE) n. 66/2010, che disciplina il marchio europeo di qualità ecologica Ecolabel, col quale si identificano prodotti con minore impatto sull'ambiente durante l'intero ciclo di vita.

Gli obiettivi del provvedimento sono quindi strettamente legati in buona parte alla possibilità di ottenere, sui prodotti per i quali si richiede il marchio, prove i cui risultati abbiano affidabilità massima e permettano pertanto di garantire la presenza dei requisiti richiesti, ovvero l'assenza di contaminanti pericolosi per l'ambiente o per la salute umana.

Si ritiene che, in linea con l'indicazione che l'Unione europea ha voluto dare con il Regolamento n. (CE) 765 del 2008, tale garanzia sia fornita da laboratori di prova accreditati ai sensi di tale Regolamento.

Nel provvedimento, in effetti, si fa esplicito riferimento a laboratori accreditati, per l'esecuzione delle prove sui prodotti, tuttavia la formulazione utilizzata, non citando il sistema internazionale di accreditamento richiamato nel Regolamento (CE) n. 765 del 2008, potrebbe essere fuorviante, dal momento che il termine "accreditamento" è utilizzato anche per altre procedure di qualificazione adottate dalla Pubblica Amministrazione.

Si suggeriscono pertanto, a seguire, alcuni emendamenti al fine di inserire nel testo del disegno di legge A.S. 2582 i riferimenti al Regolamento (CE) n. 765 del 2008.

Per inquadrare il ruolo di ACCREDIA, sembra inoltre opportuno fornire alcune informazioni essenziali sulle attività dell'Ente e sul sistema internazionale di accreditamento, che potranno costituire un approfondimento alle motivazioni degli emendamenti.

2. PROPOSTE DI EMENDAMENTI

ART. 4 (PROCEDURA PER LA CONCESSIONE DELL'USO DEL MARCHIO)

Emendamento

Al comma 2 dopo "laboratori" inserire l'espressione ", accreditati ai sensi del Regolamento (CE) n. 765 del 2008 per lo specifico scopo relativo all'accertamento richiesto,".

Motivazione

Si allineerebbe la disposizione dell'art. 4 alla volontà del Legislatore espressa nell'art. 7 del medesimo disegno di legge, in cui i laboratori, ai quali eventualmente il soggetto richiedente il marchio deve rivolgersi per acquisire le prove di conformità del proprio prodotto, sono qualificati come "accreditati"; ai sensi del Regolamento (CE) 765 del 2008, in Italia devono essere accreditati da ACCREDIA.

La specificazione mira ad eliminare l'ambiguità che potrebbe generarsi con riferimento al significato comune del termine "accreditamento", e all'uso che se ne fa per identificare forme di qualificazione/autorizzazione adottate dalla Pubblica Amministrazione al di fuori del Regolamento (CE) n. 765 del 2008.

A ulteriore supporto dell'opportunità di inserire il riferimento al predetto Regolamento, ricordiamo che i laboratori cui si devono rivolgere i richiedenti il marchio Ecolabel, alla cui disciplina il provvedimento fa esplicitamente riferimento, in Italia devono essere accreditati da ACCREDIA.

La specificazione relativa allo scopo dell'accreditamento acquisito dal laboratorio è necessaria poiché l'accreditamento è rilasciato per le sole prove di cui è stata verificata l'effettiva capacità del laboratorio di eseguirle in conformità ai metodi di riferimento. Pertanto l'accreditamento per scopi diversi da quelli attinenti gli accertamenti non ne garantirebbero l'affidabilità.

ART. 7 (RISORSE FINANZIARIE PER LA GESTIONE DEL COMITATO)

Emendamento

Dopo la parola "accreditati" aggiungere la seguente espressione "ai sensi del Regolamento (CE) n. 765 del 2008 per lo specifico scopo relativo alle verifiche di controllo".

Motivazione

L'emendamento è proposto nella convinzione che il provvedimento si ponga in linea con la Legge, 28/06/2016 n° 132 che, istituendo il Sistema nazionale a rete per la protezione ambientale, all'art. 6 comma 1 elenca, tra le funzioni di ISPRA:

"d) la promozione e il coordinamento della rete nazionale dei laboratori anche ai fini del miglioramento qualitativo delle prove effettuate e del completamento del processo di accreditamento dei laboratori;"

Dal momento che i laboratori appartenenti alla rete sono attualmente quasi tutti accreditati da ACCREDIA, l'"accreditamento" citato nella disposizione si ritiene inequivocabilmente riferito a quello previsto dal Regolamento (CE) n. 765 del 2008, rilasciato in Italia da ACCREDIA.

La specificazione elimina quindi l'ambiguità che potrebbe generarsi con riferimento al significato comune del termine "accreditamento", e all'uso che se ne fa per identificare forme di qualificazione/autorizzazione adottate dalla Pubblica Amministrazione al di fuori del Regolamento (CE) n. 765 del 2008.

A ulteriore supporto dell'opportunità di inserire il riferimento al predetto Regolamento, ricordiamo che i laboratori cui si devono rivolgere i richiedenti il marchio Ecolabel, alla cui disciplina il provvedimento fa esplicitamente riferimento, in Italia devono essere accreditati da ACCREDIA.

La specificazione relativa allo scopo dell'accreditamento acquisito dal laboratorio è necessaria poiché l'accreditamento è rilasciato per le sole prove di cui è stata verificata l'effettiva capacità del laboratorio di eseguirle in conformità ai metodi di riferimento. Pertanto l'accreditamento per scopi diversi da quelli attinenti le verifiche non ne garantirebbero l'affidabilità.

Si rileva inoltre che tra ACCREDIA ed ISPRA vige un accordo di collaborazione per la partecipazione di ISPRA, tra l'altro, ai gruppi di lavori che definiscono le procedure per l'accreditamento dei laboratori e per l'accreditamento e la certificazione in campo ambientale.

3. ACCREDIA

ACCREDIA è l'Ente Unico Nazionale di Accreditamento, designato con Decreto del 22 dicembre 2009 adottato dal Ministero dello Sviluppo Economico di concerto con i Ministeri:

- delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali;
- dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare;
- delle Infrastrutture e Trasporti;
- del Lavoro e delle Politiche Sociali;
- della Salute;
- dell'Università e della Ricerca.

Il Decreto, emesso in virtù della Legge 23 luglio 2009 n. 99, attua le prescrizioni del capo II del Regolamento (CE) n. 765/2008 "che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti".

ACCREDIA è costituita in forma di associazione privata senza scopo di lucro, non utilizza finanziamenti pubblici e sostiene le proprie attività con i proventi dei propri servizi.

L'Ente svolge un'attività di pubblico interesse ed è vigilato dal Ministero dello Sviluppo Economico, ha 67 Soci che rappresentano tutte le Parti interessate alle attività di accreditamento e certificazione, tra cui 9 Ministeri (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.

La funzione di accreditamento svolta dagli Enti nazionali ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008 è un'attività di verifica della conformità, coordinata dall'EA - European Cooperation for Accreditation - all'interno di un sistema di norme tecniche internazionali armonizzate, in cui sono specificati i requisiti che devono possedere gli Enti di accreditamento e gli Organismi accreditati che effettuano valutazioni di conformità per garantire al mercato prodotti "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, la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica" (dall'art. 1 comma 2 del Reg. (CE) n. 765/2008).

ACCREDIA accredita:

- Organismi che effettuano certificazioni di sistemi di gestione (ad esempio sistemi qualità, ambiente, sicurezza), di prodotto (in base a norme emesse da enti di normazione o definite da privati) e dei professionisti;
- Organismi di Ispezione (per esempio per la verifica di prodotti, processi, servizi, progetti);
- 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);
- 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);
- Produttori di Materiali di Riferimento.

Sono 1.680 i Soggetti accreditati: 342 Organismi di Certificazione, Ispezione e Verifica, 1.160 Laboratori di prova, Medici e PTP (Prove valutative interlaboratorio), 174 Laboratori di taratura e 4 Produttori di Materiali di Riferimento (dati al 31-12-2016).

I laboratori attualmente accreditati per le prove sui cosmetici sono 49.

Alcuni Ministeri, ai quali fanno capo attività di controllo del mercato che si svolgono attraverso verifiche di conformità, hanno delegato ad ACCREDIA la qualificazione degli organismi che svolgono tali verifiche, rinunciando alla facoltà, prevista dal Regolamento (CE) n. 765 del 2008, di effettuarla in proprio. Il Regolamento recita infatti:

"Ove la normativa comunitaria di armonizzazione preveda la selezione di organismi preposti alla valutazione di conformità per la sua applicazione, l'accREDITAMENTO trasparente, come previsto dal presente regolamento, 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."

E' obbligatoriamente affidata a organismi accreditati, per esempio la certificazione dei produttori dell'agroalimentare a marchio DOP, IGP, STG e Biologico, di numerose produzioni marchiate CE, degli istituti di vigilanza, dei professionisti che operano su apparecchi che contengono gas a effetto serra, degli operatori che richiedono la registrazione EMAS.

ACCREDIA è, inoltre, firmataria degli Accordi di Mutuo Riconoscimento attivati da EA (in sigla EA/MLA - Multi Lateral Agreement) per tutti gli schemi di accREDITAMENTO attualmente disponibili. Tali Accordi fanno sì che le valutazioni di conformità emesse da soggetti accreditati dagli Enti firmatari siano riconosciute in tutti i paesi che hanno sottoscritto, tramite i loro Enti di accREDITAMENTO, gli accordi stessi.

4. ELENCO CONVENZIONI IN VIGORE TRA ACCREDIA E LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Elenchiamo a seguire, per ciascun Ministero, le verifiche (oggetto di specifiche convenzioni) svolte dagli organismi di valutazione della conformità accreditati da ACCREDIA:

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;
- **Direttiva 2003/87/CE** - Sistema per scambio quote emissioni gas a effetto serra nella Comunità;
- **Direttiva 2009/28/CE** - Promozione uso energia da fonti rinnovabili;
- **Direttiva 2009/30/CE** - Specifiche relative a benzina, combustibile diesel e gasolio nonché l'introduzione di un meccanismo inteso a controllare e ridurre le emissioni di gas a effetto serra + specifiche relative al combustibile utilizzato dalle navi adibite alla navigazione interna;
- **Direttiva 2012/27/UE** - Efficienza Energetica;
- **Regolamento (CE) n. 1221/2009** - Adesione volontaria delle Organizzazioni ad un Sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS);
- **Regolamento (CE) n. 842/2006 così come modificato dal Reg. (UE) n. 517/2014** - Gas fluorurati ad effetto serra.

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI:

- **Direttiva 2010/35/UE** - Attrezzature a pressione trasportabili (T-Ped);
- **Direttiva 2008/57/CE** - Certificazione per l'interoperabilità ferroviaria;
- **Regolamento (UE) n. 445/2011** - Certificazione dei Soggetti responsabili della manutenzione di carri merci;
- **Direttiva 2000/9/CE** - Impianti a fune adibiti al trasporto di persone fino a scadenza della stessa (21/04/2018);
- **Regolamento (UE) n. 424/2016** - Impianti a fune che abroga, a far data dal 21/04/2018), la Direttiva 2000/9/CE;
- **Decisione 2009/750/CE** - Definizione del Servizio Europeo di Telepedaggio e dei relativi elementi tecnici.

MINISTERO DELL'INTERNO:

- Attività di accreditamento nel settore della Sicurezza Privata (Istituti di Vigilanza).

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI¹:

- **Regolamento (CE) n. 834/2007** - Agricoltura Biologica;
- **Regolamento (CE) n. 1151/2012** - Prodotti di qualità registrata (DOP, IGP e STG);
- **Regolamento (CE) n. 491/2009** - Vino;
- **Regolamento (CE) n. 110/2008** - Bevande Spiritose.

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO:

- **Direttiva 2009/48/CE** - Sicurezza giocattoli;
- **Direttiva 2014/32/UE MID** - MID - Strumenti di misura;
- **Direttiva 1992/42/CE** - Caldaie ad acqua calda;
- **Direttiva 2014/68/UE** - PED - Attrezzature a pressione;
- **Direttiva 2014/34/UE** - ATEX - Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;
- **Direttiva 2014/31/UE** - NAWI Strumenti per pesare a funzionamento non automatico;
- **Direttiva 2014/53/UE** - RED - Apparecchiature Radio e Apparecchiature Terminali di Telecomunicazione;
- **Direttiva 2004/30/UE** - EMC - Compatibilità elettromagnetica.

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO/MINISTERO DELL'INTERNO:

- **Regolamento (UE) 2016/426** - GAR (ex Direttiva GAD) - Apparecchi che bruciano carburanti gassosi.

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO/MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI:

- **Direttiva 2006/42/CE** - Macchine;
- **Direttiva 2014/33/UE** - Ascensori;
- **Direttiva 2006/95/CE** - Bassa Tensione (non più richiesto accreditamento con nuova Direttiva 2014/35/UE);
- **Direttiva 1989/686/CEE e Regolamento (UE) n. 425/2016** - Dispositivi di Protezione Individuale.

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO/MINISTERO DELL'INTERNO/MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI:

- **Direttiva 2014/29/UE** - Recipienti semplici a pressione.

¹ Atti gestiti in assenza di Convenzione.

5. ITER DI ACCREDITAMENTO

Il possesso ed il mantenimento dei requisiti, contenuti nella norma di accreditamento di riferimento, sono verificati da ACCREDIA nelle organizzazioni che richiedono l'accreditamento attraverso esami documentali e audit in campo, prima del rilascio e successivamente almeno una volta l'anno, per una durata di quattro anni, al termine dei quali il soggetto accreditato può presentare domanda di rinnovo.

L'iter di accreditamento, simile per tutte le norme di accreditamento, si attiva su domanda del soggetto interessato, e prevede principalmente questi passaggi:

- l'esame documentale del manuale del sistema di gestione dell'organizzazione e di altri documenti specifici per la gestione delle attività per le quali si richiede l'accreditamento, per verificare che siano presi in esame e governati i processi che determinano il rispetto dei requisiti richiesti dalla norma di accreditamento;
- dall'esame documentale possono risultare necessari interventi correttivi delle eventuali non conformità rispetto alla norma di riferimento, cui deve provvedere l'organizzazione entro tempi definiti. Conclusi positivamente tali interventi, si procede alla verifica dello svolgimento delle attività sottoposte ad accreditamento presso la sede dell'organizzazione, durante la quale si verifica l'adeguatezza delle strutture, il rispetto delle procedure predisposte;
- per le organizzazioni che svolgono le proprie attività all'esterno, la verifica del rispetto delle procedure deve svolgersi anche dove avvengono effettivamente le attività di certificazione, di ispezione o di prova. Queste verifiche si svolgono a campione, in modo da coprire i settori di attività dell'organizzazione.
Nei laboratori di prova, si campionano le prove svolte dal laboratorio, per macrocategorie relative alle tecniche di prova e si verifica che il loro svolgimento sia conforme ai metodi di riferimento;
- anche dalla verifica in campo possono risultare necessari interventi correttivi, conclusi positivamente i quali, si procede alla valutazione della pratica di accreditamento, affidata a comitati composti di esperti, che decidono sul rilascio dell'accreditamento.

Le verifiche successive, dette di mantenimento, seguono lo stesso iter, richiedendo l'esame documentale solo per le eventuali modifiche di rilievo. Le sorveglianze sono predisposte in modo che, nel quadriennio di durata dell'accreditamento, siano verificati a campione tutti i settori di attività dell'organizzazione valutata. Il rinnovo dell'accreditamento, se richiesto, dà inizio ad un nuovo ciclo analogo al precedente.

La mancata risoluzione nei tempi previsti delle non conformità emerse in qualunque fase del processo di accreditamento, può comportare la sospensione del certificato o, nei casi irrisolti, la revoca del certificato.

6. NORMATIVA TECNICA, ACCREDITAMENTO E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Nel 1985 la Comunità Europea ha adottato la tecnica legislativa detta del "nuovo approccio", che prevede che la legislazione comunitaria cogente definisca solo il quadro dei principi generali entro i quali i requisiti specifici, per esempio di operatori, prodotti e servizi, siano definiti dalle norme tecniche appropriate, cui il provvedimento cogente fa riferimento. In tal modo l'aggiornamento dei requisiti tecnici, sganciato dal più complesso iter legislativo, è più rapido ed efficace.

Le norme tecniche hanno infatti un iter di approvazione più snello e inoltre sono sviluppate e aggiornate da Enti di Normazione con procedimenti nei quali sono coinvolti i soggetti interessati (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.

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 (MLA-MRA), il rigore e l'omogeneità dell'operato degli Enti di accreditamento aderenti e la conseguente equivalenza delle valutazioni di conformità rilasciate dai soggetti accreditati.

Il contributo fondamentale degli Accordi di Mutuo Riconoscimento alle politiche europee di libera circolazione di beni, servizi e, più recentemente, di professionisti certificati, è, infatti, l'accettazione delle certificazioni e dei rapporti di ispezione e di prova emessi dagli organismi di valutazione della conformità accreditati da Enti sottoscrittori degli Accordi, in tutti gli altri Paesi aderenti.

Per assicurarsi i propri scopi, gli Accordi stessi prevedono che gli Enti sottoscrittori subiscano verifiche periodiche da parte di team ispettivi composti da valutatori di altri Enti (*peer assessment*).

Ricordiamo che l'accREDITamento, riconosciuto come lo strumento più adatto per garantire il servizio di valutazione della conformità, è esso stesso un processo di valutazione di conformità che deve rispondere ai requisiti di una norma internazionale. La verifica della conformità alle norme tecniche applicabili 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.

L'istituzione degli Enti nazionali di accREDITamento è stata poi specificatamente prevista con il Regolamento (CE) n. 765 del 2008, che disciplina l'attività di accREDITamento e lo distingue dalla vigilanza del mercato di prodotti e servizi. In Europa il sistema dell'accREDITamento fa capo all'EA - European Cooperation for Accreditation, richiamato nel citato Regolamento.

Una delle novità principali introdotte con il Regolamento (CE) n. 765 del 2008 è che la qualificazione degli organismi di valutazione della conformità per lo svolgimento dell'attività nei c.d. ambiti cogenti (per quei prodotti o servizi che per poter essere immessi sul mercato devono prima essere valutati conformi), svolta fino ad allora dalle Pubbliche Amministrazioni competenti, si apre all'accREDITAMENTO dell'Ente Unico sulla base di apposite deleghe che le Amministrazioni stesse possono stipulare con l'Ente.