



Ministero dello Sviluppo Economico

DIPARTIMENTO PER L'IMPRESA E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE
DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA
Divisione XIV – Rapporti istituzionali per la gestione tecnica, organismi notificati e sistemi di accreditamento

Ministero dello Sviluppo Economico

Dipartimento per l'impresa e
l'internazionalizzazione

Struttura: DG-MCCVNT

REGISTRO UFFICIALE

Prot. n. 0150446 - 04/08/2011 - USCITA

Agli Organismi per

GIOCATTOLI

STRUMENTI DI MISURA

**CALDAIE AD ACQUA CALDA,
ATTREZZATURE A PRESSIONE
APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE
DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI IN
ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA,
COMPATIBILITA ELETTRROMAGNETICA**

Alle Associazioni di categoria:

AIOICI-Via Cadorna, 69 20090 Vimodrone MI

ALPI- Via Saccardo, 9 29134 Milano

CISQ- Viale Sarca, 336 20126 Milano

UNION- Via Forti, 20 00144 Roma

**All' Ente Italiano di Accreditamento-
ACCREDIA-**

Piazza Mincio, 2 00198 Roma

Lettera circolare

OGGETTO: Accreditamento degli organismi di certificazione della conformità per le direttive comunitarie relative a giocattoli, MID, caldaie ad acqua calda, PED, ATEX, ECM. Convenzione del 13 giugno 2011 tra Ministero dello sviluppo economico ed ACCREDIA.



Il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, ha introdotto rilevanti innovazioni in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e, in particolare, il CAPO II – Accreditamento – ha stabilito le nuove norme che si applicano *all'accREDITamento, utilizzato su base obbligatoria o volontaria*.

Ai sensi dell'art. 4, comma 1 del Regolamento citato, secondo cui *ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento*, ed ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99, con decreto interministeriale 22 dicembre 2009 sono state adottate prescrizioni per l'organizzazione ed il funzionamento dell'organismo unico italiano di accreditamento e, sulla base della medesima previsione legislativa, con decreto interministeriale in pari data è stato designato ACCREDIA come unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento.

L'articolo 4, comma 1, lettera a), del citato decreto interministeriale 22 dicembre 2009 che regola attualmente l'organizzazione ed il funzionamento di ACCREDIA espressamente prevede che l'organismo nazionale italiano di accreditamento possa *“rilasciare certificati di accreditamento per valutazioni di conformità anche in ambito regolato da specifiche prescrizioni normative, su incarico dell'amministrazione pubblica competente in base alle norme vigenti e fermo il rilascio da parte di tale pubblica amministrazione del provvedimento di autorizzazione finale eventualmente previsto”*. Il comma 2 del medesimo articolo 4 prevede inoltre che *“per l'accREDITamento di organismi di valutazione della conformità operanti in settori per i quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, la specifica normativa vigente prevede l'accREDITamento da parte di uno o più Ministeri (...), l'organismo nazionale italiano di accREDITamento, ove sia incaricato dall'amministrazione pubblica ai sensi del comma 1 lettera a), fermo restando quanto previsto all'articolo 8, comma 1, si dota di strumenti organizzativi che consentano adeguata partecipazione alle attività di accREDITamento da parte dei predetti Ministeri (...); le modalità della partecipazione, anche ai fini dell'emissione dei certificati di accREDITamento, sono concordate mediante convenzione, protocollo di intesa o altro analogo strumento bilaterale (...)”*.

Si evidenzia che tale opzione dell'autorizzazione alla certificazione nel cosiddetto settore cogente basata sull'accREDITamento è quella preferita già dal citato regolamento CE 765/2008, che in alternativa prevede una procedura di autorizzazione diretta comunemente definita come “aggravata”, sia dalla Commissione europea, che anche con una recente nota del 4 aprile 2011 ha mostrato apprezzamento circa l'impegno di questo Ministero ad usare sistematicamente i servizi di ACCREDIA con riferimento alla legislazione UE in tema di armonizzazione tecnica. Inoltre, già



nella prima fase di applicazione del regolamento CE 765/2008, si è potuta riscontrare una grande difficoltà a caricare e vedere validate nella Banca Dati comunitaria NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) le notifiche degli organismi di valutazione della conformità autorizzati senza il requisito del preventivo accreditamento da parte dell'organismo unico nazionale a tal fine individuato. La tempestiva attuazione di tale opzione costituisce, quindi, un comune interesse delle amministrazioni competenti e degli organismi che intendono legittimamente operare in tale settore.

Con convenzione datata 13 giugno 2011, sottoscritta dal Ministero dello sviluppo economico e da ACCREDIA e già pubblicata sul sito istituzionale di questo Ministero, si è pertanto provveduto a dare incarico ad ACCREDIA per l'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità per giocattoli, strumenti di misura, caldaie ad acqua calda, attrezzature a pressione, apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, compatibilità elettromagnetica ed a definire i conseguenti reciproci rapporti di collaborazione finalizzati al buon funzionamento del sistema di accreditamento.

Si ritiene opportuno riportare di seguito integralmente il testo degli articoli 3 e 4 della Convenzione, allo scopo di rendere chiaro l'ambito di intervento di ACCREDIA ed al contempo il ruolo del Ministero nell'ambito dei procedimenti amministrativi di autorizzazione alla certificazione:

“ART. 3 – OGGETTO DELL'ATTIVITA' DI ACCREDITAMENTO

1. Il MSE affida ad ACCREDIA il compito di rilasciare accreditamenti, in conformità alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020, 17021, 17025, 17024, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, per gli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali delle seguenti Direttive:

- 1. Direttiva 2009/48/CE – Sicurezza dei giocattoli;*
- 2. Direttiva 2004/22/CE – MID/ Strumenti di misura*
- 3. Direttiva 1992/42/CE – Caldaie ad acqua calda*
- 4. Direttiva 1997/23/CE- PED- Attrezzature a pressione*
- 5. Direttiva 1994/09CE-ATEX-Apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva*
- 6. Direttiva 2004/108/CE-Compatibilità elettromagnetica-*



2. Le procedure di accreditamento dovranno essere tali da accertare la rispondenza dell'Organismo ai requisiti generali delle norme di riferimento richiamate nelle premesse, nonché la specifica competenza specialistica dell'Organismo ad operare con riferimento alle Direttive sopra citate o parti di esse. Ciò dovrà essere chiaramente evidenziato nello scopo di accreditamento, oltre che risultare inequivocabilmente dalla documentazione costituente la pratica di accreditamento.

3. In base a quanto stabilito con la presente Convenzione, l'accreditamento rilasciato da ACCREDIA costituirà pre-requisito obbligatorio per il rilascio dell'autorizzazione e conseguente notifica alla Commissione Europea, da parte dei Ministeri.

4. Ulteriori indicazioni tecniche, incluse variazioni delle modalità di verifica di cui al successivo art. 4, potranno essere concordate direttamente tra ACCREDIA ed il Ministero, in particolare per tenere conto dell'evoluzione del quadro normativo di riferimento, garantire l'efficacia delle attività di verifica, favorire il necessario raccordo con le attività di sorveglianza del mercato e contenere gli oneri finanziari dell'accreditamento.

ART. 4 – PROCEDURE DI ACCREDITAMENTO

1. ACCREDIA rilascerà i Certificati di accreditamento in conformità al disposto del precedente articolo 3.

2. Per ciascun accreditamento rilasciato, ACCREDIA svolgerà le seguenti attività:

- esame documentale con redazione del relativo rapporto;
- verifica presso la sede dell'Organismo e verifiche in accompagnamento, con eventuale campionamento, in base a quanto definito nei pertinenti Regolamenti di ACCREDIA RG-01, RG-02 e RG-03, con redazione dei relativi rapporti;
- visite di sorveglianza con cadenza annuale, con eventuale campionamento, in base a quanto definito nei pertinenti Regolamenti di ACCREDIA RG-01, RG-02 e RG-03.

3. Per quanto non espressamente indicato nella presente Convenzione, ACCREDIA applicherà le norme tecniche UNI CEI EN ISO/IEC pertinenti, i documenti EA, IAF, ILAC, nonché i propri Regolamenti RG-01, RG-02 e RG-03 nelle più recenti revisioni applicabili.

4. I Certificati di accreditamento avranno validità quadriennale. ACCREDIA si impegna a comunicare periodicamente al Ministero, secondo modalità che verranno definite di comune accordo, l'esito della propria attività attraverso la trasmissione, per estratto, delle Delibere del Comitato Settoriale di Accreditamento competente.



5. ACCREDIA si impegna, entro trenta giorni dalla sottoscrizione della presente Convenzione, ad attivare le procedure interne per istruire le domande di accreditamento già pervenute al Ministero e quelle che perverranno successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione.”.

In relazione a tutto quanto precede questo Ministero, avendo avuto assicurazione da parte di ACCREDIA che le suddette procedure interne sono state attivate nei termini prescritti, ritiene necessario fornire le seguenti informazioni ed indicazioni operative utili per la gestione delle nuove procedure a regime e in fase di prima applicazione, a partire dalla trattazione delle domande acquisite dal Ministero prima della stipula della Convenzione, ma il cui esame non si è ancora concluso con un conseguente provvedimento amministrativo.

Questa Direzione Generale, nonché la Direzione generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico, relativamente alla direttiva 2004/108 CE- Compatibilità elettromagnetica-, ferma restando l'istruttoria da parte di ACCREDIA delle domande di accreditamento ad essa già eventualmente pervenute direttamente, per le istanze di autorizzazione trasmesse invece a questo Ministero anteriormente alla stipula della predetta convenzione e, comunque, anteriormente alla presente circolare, adotteranno l'ordinaria procedura istruttoria senza il prerequisite dell'accREDITamento solo per quelle istanze che hanno raggiunto un livello avanzato di istruttoria da parte del Ministero stesso, tale da rendere inopportuno ed in contrasto con le esigenze di buon andamento dell'attività amministrativa un nuovo avvio del procedimento secondo i nuovi criteri. Tutte le altre istanze in corso, corredate della relativa documentazione, saranno invece trasmesse a cura del Ministero dello Sviluppo Economico ad ACCREDIA, che si impegna a contattare gli Organismi interessati per l'avvio della procedura di accREDITamento. Naturalmente, del seguito dato al procedimento, nell'uno e nell'altro caso, sarà data diretta notizia agli organismi richiedenti anche da parte di questo Ministero.

A far data dalla pubblicazione della presente circolare gli organismi di certificazione della conformità interessati al rinnovo o all'estensione dell'autorizzazione in loro possesso o ad una nuova autorizzazione negli ambiti di cui alla Convenzione, se non sono già in possesso di valido accREDITamento per la specifica attività di certificazione, presentano a questo Ministero (Ministero dello sviluppo economico, Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione-Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica- Divisione XIV - Rapporti istituzionali per la gestione tecnica, organismi notificati e sistemi i accREDITamento -, Via Sallustiana, 53- 00187 ROMA, ed al Dipartimento per le comunicazioni e ispettorati territoriali- Direzione generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico- Divisione II-



Controllo emissioni radioelettriche, gestione tecnica Ispettorati territoriali, vigilanza sul mercato degli apparati- con riferimento alla direttiva 2004/108 CE- Compatibilità elettromagnetica, la domanda di autorizzazione, con riserva di produrre successivamente la certificazione relativa al pertinente accreditamento e, contestualmente, presentano ad ACCREDIA la domanda di accreditamento utilizzando la prescritta modulistica ACCREDIA (DA00/DA04). Il Ministero ed ACCREDIA si tengono reciprocamente informati per gli aspetti di rispettiva competenza.

Si precisa comunque che il Ministero sottoscrittore della Convenzione del 13 giugno 2011 non è parte del rapporto contrattuale di servizio che ACCREDIA stipulerà con il soggetto richiedente l'accREDITAMENTO.

Stante quanto sopra esposto si chiede la massima collaborazione da parte degli organismi e delle associazioni in indirizzo, ritenendo di comune interesse il buon funzionamento della nuova procedura così delineata, anche al fine di consentire il positivo e tempestivo inserimento nella Banca Dati comunitaria NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) di tutte le notifiche relative alle autorizzazioni man mano concesse.

La presente circolare, di cui si chiede alle associazioni in indirizzo di curare la massima diffusione nei confronti di tutti i soggetti potenzialmente interessati, sarà pubblicata per notizia sul sito internet istituzionale di questo Ministero.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Gianfrancesco VECCHIO)