



Bruxelles, 4 febbraio 2018  
(OR. en)

5002/18

ENT 1  
MI 1  
CONSOM 1  
CODEC 1  
COMPET 1  
UD 1  
CHIMIE 1  
COMER 1

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	20 dicembre 2017
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2017) 789 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO sull'attuazione del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2017) 789 final.

---

All.: COM(2017) 789 final



Bruxelles, 19.12.2017  
COM(2017) 789 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO**

**sull'attuazione del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio  
del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato  
per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento  
(CEE) n. 339/93**

## **1. SINTESI**

La sicurezza dei prodotti è un interesse comune: quando acquistiamo un prodotto, vogliamo essere certi che sia sicuro e conforme a tutte le prescrizioni giuridiche. Di conseguenza per verificare la conformità dei loro prodotti a determinate norme, i fabbricanti si rivolgono spesso a organismi indipendenti, ossia agli "organismi di valutazione della conformità".. Quindi occorrono organismi di valutazione della conformità affidabili e competenti che svolgano correttamente il proprio lavoro ed è per questo motivo che l'UE ha introdotto un sistema di accreditamento degli organismi di valutazione della conformità. Gli organismi nazionali di accreditamento verificano la competenza, l'imparzialità e l'indipendenza di tali organismi di valutazione della conformità nel loro paese.

La presente relazione offre una panoramica di come sono state applicate le disposizioni relative all'accREDITAMENTO di cui al regolamento (CE) n. 765/2008 ("il regolamento") e la marcatura CE tra il 2013 e il 2017. La relazione sull'applicazione delle norme in materia di vigilanza del mercato e sui controlli dei prodotti che entrano nel mercato dell'UE è inserita nella valutazione che accompagna la proposta di attuazione, inclusa nel "pacchetto merci".

La relazione conferma che l'infrastruttura europea di accREDITAMENTO istituita dal regolamento ha creato un valore aggiunto, non solo per il mercato unico ma anche per il commercio internazionale. L'accREDITAMENTO riceve ampio sostegno dall'industria europea e dalla comunità di valutazione della conformità in quanto garantisce la conformità dei prodotti alle prescrizioni applicabili, elimina gli ostacoli per gli organismi di valutazione della conformità e promuove lo sviluppo delle attività imprenditoriali in Europa. Con il regolamento è stato istituito un sistema di accREDITAMENTO stabile e affidabile in tutti gli Stati membri, nei paesi EFTA e in Turchia, che si trova tuttavia confrontato con la sfida di mantenere la propria solidità, ovvero di fare in modo che l'intero sistema di accREDITAMENTO sia sempre aggiornato e applicato con la medesima rigosità. La presente relazione conferma altresì che le imprese sono maggiormente consapevoli dell'importanza del ruolo della marcatura CE sui prodotti nel mercato unico.

La presente relazione è stata preparata dal sottogruppo sull'accREDITAMENTO del gruppo di esperti sul mercato interno per i prodotti.

## **2. ACCREDITAMENTO**

### **2.1. Considerazioni politiche**

Il mercato unico per i prodotti industriali rappresenta una delle vere storie di successo dell'Europa e la sua miglior risorsa nell'epoca della crescente globalizzazione. È un motore per la costruzione di un'economia dell'UE più forte e più equa. Grazie all'adozione di norme europee comuni, gli ostacoli normativi sono stati eliminati per oltre l'80 % dei prodotti industriali ,creando un mercato senza barriere per oltre 500 milioni di consumatori. Ciò ha consentito di promuovere la competitività e l'innovazione, offrendo al contempo ai consumatori europei una

scelta sempre più ampia di prodotti sicuri, conformi a rigorose norme in settori di interesse pubblico quali sicurezza, ambiente e salute.

Per rispettare la priorità fissata dalla Commissione Juncker relativa a un mercato interno più profondo ed equo<sup>1</sup>, e conformemente a quanto proposto nella strategia per il mercato unico della Commissione<sup>2</sup>, è importante rafforzare la conformità dei prodotti alle prescrizioni normative vigenti. Approfondire il mercato unico significa anche rafforzare il sistema di valutazione della conformità.

Qualora la normativa settoriale richieda una valutazione di terzi, come nel caso di macchinari, recipienti a pressione, dispositivi medici, ascensori o strumenti di misura, gli organismi di valutazione della conformità (laboratori, organismi di certificazione, organismi di controllo, organismi di verifica ambientale, ecc.) sono coinvolti nella valutazione della conformità dei prodotti alle prescrizioni normative pertinenti. Le imprese ricorrono anche volontariamente agli organismi di valutazione della conformità per dimostrare la conformità a norme e regolamenti anche in assenza di un obbligo normativo. L'accreditamento garantisce e conferma che tali organismi hanno la capacità tecnica di adempiere adeguatamente ai propri doveri.

## **2.2 L'impatto dell'accreditamento e il funzionamento del sistema di accreditamento**

L'accreditamento è la conferma da parte di un organismo nazionale di accreditamento 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.

Il regolamento svolge un ruolo chiave nell'agevolare la libera circolazione delle merci nel mercato interno e il commercio internazionale. In virtù delle sue disposizioni, gli Stati membri nominano un unico organismo nazionale di accreditamento che provvede all'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità. Il ricorso a norme armonizzate a livello dell'UE è volto a creare il livello necessario di trasparenza e fiducia nella competenza degli organismi di valutazione della conformità, e a garantire che il sistema di accreditamento europeo sia compatibile con il sistema di accreditamento internazionale.

Anche se i fabbricanti continuano a essere responsabili della conformità dei loro prodotti alle prescrizioni normative applicabili, un'elevata capacità tecnica degli organismi di valutazione della conformità garantisce la precisione e l'affidabilità delle verifiche, contribuendo così alla tutela degli interessi pubblici quali la salute e la sicurezza nel mercato interno.

Il regolamento definisce un approccio uniformemente rigoroso all'accreditamento in tutti gli Stati membri, cosicché un solo certificato di accreditamento è sufficiente a dimostrare la capacità tecnica di un organismo di valutazione della conformità in tutta Europa. Il vantaggio dell'accreditamento nell'UE risiede pertanto nel fatto che dopo che un organismo di valutazione della conformità è stato positivamente accreditato ai sensi del regolamento, le autorità degli Stati membri sono tenute a

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/priorities\\_it](https://ec.europa.eu/commission/priorities_it)

<sup>2</sup> COM(2015) 550 final, *Migliorare il mercato unico: maggiori opportunità per i cittadini e per le imprese.*

riconoscere il certificato di accreditamento. In tal modo si elimina l'obbligo di ottenere un accreditamento distinto in ogni Stato membro e di far verificare i prodotti da diversi organismi di valutazione della conformità, creando un contesto favorevole allo sviluppo delle imprese nel mercato europeo.

Entro la fine del 2016 sono stati realizzati oltre 34 450 accreditamenti<sup>3</sup> (in aree regolamentate e non armonizzate), relativi a una vasta gamma di attività e distribuiti come segue:

Tipo di accreditamento	Numero di accreditamenti per il 2016
Tarature <sup>4</sup>	3245
Prove <sup>5</sup>	18 625
Esami medici	3407
Certificazione di prodotti <sup>6</sup>	1752
Certificazione dei sistemi di gestione	1355
Certificazione di persone	480
Ispezione <sup>7</sup>	5158
Fornitori di prove valutative	176
Produttori di materiali di riferimento	44
Verifica 14065 (gas a effetto serra) <sup>8</sup>	133
Sistema di ecogestione e audit (EMAS)	79
<b>Totale</b>	<b>34 454</b>

Il processo di ristrutturazione e adeguamento al regolamento è ora completo<sup>9</sup>. Tutti gli Stati membri, i paesi EFTA e la Turchia hanno istituito organismi nazionali di accreditamento<sup>10</sup>.

### 2.3. Infrastruttura europea di accreditamento

Come da regolamento, la Commissione ha riconosciuto la cooperazione europea per l'accREDITamento (EA) come infrastruttura europea di accREDITamento<sup>11</sup>. Nel 2009 ha stipulato un accordo che specifica dettagliatamente i compiti dell'EA e i principi di cooperazione.

L'EA ha la funzione fondamentale di determinare le competenze degli organismi nazionali di accREDITamento tramite una valutazione inter pares<sup>12</sup>. In seguito al buon esito della valutazione inter pares, gli organismi nazionali di accREDITamento

<sup>3</sup> Relazione 2016 sull'accordo multilaterale della cooperazione europea per l'accREDITamento (EA), <http://www.european-accREDITation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

<sup>4</sup> La taratura consiste principalmente nella configurazione tecnica dei dispositivi di misurazione.

<sup>5</sup> La prova consiste nel determinare le caratteristiche tecniche di un prodotto senza esaminarne la conformità.

<sup>6</sup> La certificazione è la dimostrazione tramite molteplici controlli che i requisiti specifici (legislativi e non) sono rispettati. La certificazione può comprendere diverse ispezioni (cfr. nota 8 per "ispezione") e prevede un monitoraggio costante.

<sup>7</sup> L'ispezione consiste nella verifica della conformità a requisiti specifici (legislativi e non) durante un controllo una tantum.

<sup>8</sup> Requisiti per organismi che misurano/verificano le emissioni di gas a effetto serra.

<sup>9</sup> Cfr. articoli 4, 6 e 8 del regolamento.

<sup>10</sup> I relativi recapiti sono disponibili sul sito web della Commissione al seguente indirizzo: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

<sup>11</sup> Cfr. articolo 14 del regolamento.

<sup>12</sup> Cfr. articoli 10, 11 e 13 del regolamento.

diventano firmatari dell'accordo multilaterale dell'EA (AML)<sup>13</sup> per il reciproco riconoscimento dei certificati di accreditamento. Il buon esito della valutazione inter pares rappresenta il prerequisito per il riconoscimento reciproco dei certificati di accreditamento. Il sistema di valutazione inter pares ha dimostrato la sua validità assicurando un elevato livello di competenza degli organismi nazionali di accreditamento.

Inoltre, l'EA collabora con le parti interessate tramite il suo comitato consultivo e partecipa alle organizzazioni internazionali di accreditamento, ILAC e IAF<sup>14</sup>.

Nel complesso, la cooperazione con l'EA si è dimostrata estremamente proficua. L'importanza degli dell'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità è aumentata notevolmente negli ultimi anni. Grazie al lavoro dell'EA e dei suoi membri è riconosciuto che l'accREDITAMENTO, come livello finale di controllo nel sistema europeo di valutazione della conformità, è essenziale per il corretto funzionamento di un mercato trasparente e orientato alla qualità e per garantire un elevato livello di protezione degli interessi pubblici quali salute, sicurezza e ambiente.

#### **2.4. Finanziamento dell'accREDITAMENTO europeo da parte della Commissione**

Nel giugno 2014 la Commissione e l'EA hanno firmato il secondo accordo quadro di partenariato della durata di quattro anni (fino a giugno 2018). Questo accordo quadro di partenariato offre sostegno finanziario all'EA per adempiere i compiti stabiliti nel regolamento e per conseguire gli obiettivi esposti dettagliatamente negli orientamenti. Le attività dell'EA ammissibili ai finanziamenti dell'UE comprendono:

- lavoro tecnico connesso con il sistema di valutazione inter pares;
- fornitura di informazioni alle parti interessate e partecipazione alle organizzazioni internazionali nel campo dell'accREDITAMENTO;
- elaborazione e aggiornamento dei contributi per orientamenti relativi all'accREDITAMENTO;
- offerta di assistenza a paesi terzi<sup>15</sup>.

L'accordo quadro di partenariato stabilisce che l'EA e il suo segretariato possono ricevere una sovvenzione annuale di funzionamento per i lavori in corso. Al momento della redazione della presente relazione, sono state erogate quattro sovvenzioni annuali di funzionamento pari a 600 000 EUR, pari al 40 % circa del bilancio complessivo dell'EA.

Parte della sovvenzione ha sostenuto il lavoro relativo al funzionamento e alla gestione del sistema di valutazione inter pares che nel periodo 2013-2017 comprendeva<sup>16</sup>:

---

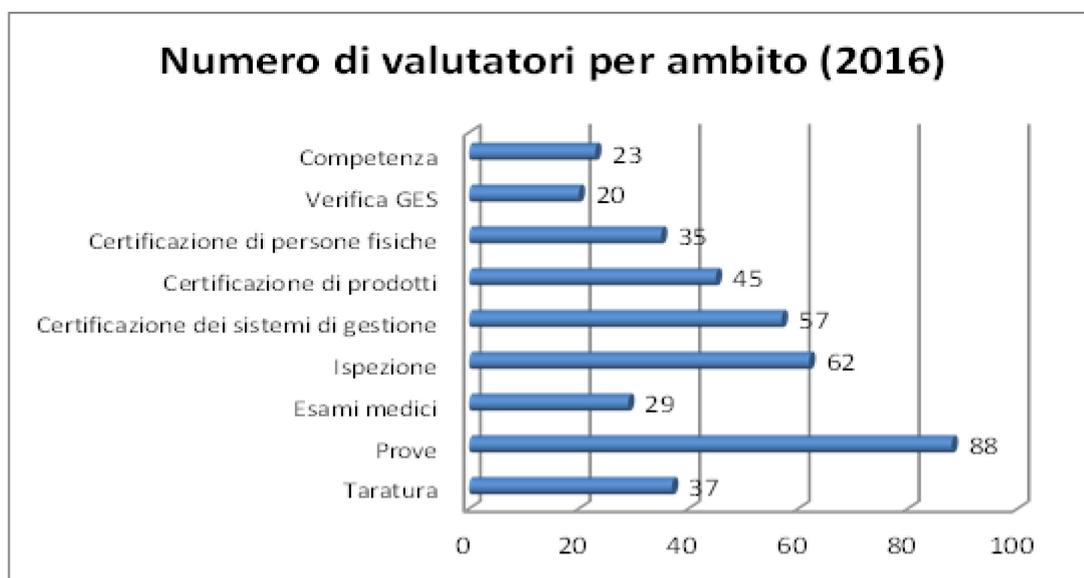
<sup>13</sup> L'accordo multilaterale dell'EA è un accordo in cui i firmatari riconoscono e accettano l'equivalenza dei sistemi di accREDITAMENTO gestiti dai membri firmatari, nonché l'affidabilità dei risultati della valutazione della conformità prodotti dagli organismi di valutazione della conformità accREDITATI dai membri firmatari.

<sup>14</sup> Cooperazione internazionale di accREDITAMENTO dei laboratori (International Laboratory Accreditation Cooperation) / Forum internazionale di accREDITAMENTO (International Accreditation Forum).

<sup>15</sup> Cfr. articolo 32 del regolamento.

Anno	Valutazioni effettuate <sup>17</sup>	Totale giorni-uomo del lavoro di valutazione
2013	11	673
2014	13	807
2015	10	583
2016	19	1138

Il numero di valutatori per il 2016 suddivisi per ambito di attività è il seguente:



Nel 2016, i gruppi di valutazione inter pares hanno riferito un totale di 135 constatazioni che richiedevano azioni correttive da parte degli organismi nazionali di accreditamento. L'EA sta monitorando l'attuazione delle azioni correttive. Nel luglio 2014 un organismo di accreditamento è stato sospeso. In seguito al buon esito dell'attuazione delle azioni correttive richieste dall'EA, la sospensione è stata revocata alla fine del 2014 sulla base dei risultati di una valutazione straordinaria condotta dall'EA.

Per quanto riguarda la valutazione inter pares, le attività dell'EA comprendono anche il costante miglioramento del sistema di valutazione inter pares e l'avvio di valutazioni inter pares per nuove attività di valutazione della conformità.

La sovvenzione ha anche finanziato il lavoro dell'EA relativo i) all'armonizzazione dei criteri di accreditamento, ii) allo sviluppo, al consolidamento e all'attuazione dell'accREDITAMENTO nell'UE, e iii) alla cooperazione con le organizzazioni di accreditamento esterne all'UE, le organizzazioni internazionali e le parti interessate del settore privato.

<sup>16</sup> Relazione 2016 sull'accordo multilaterale della cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA), <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

<sup>17</sup> Valutazioni iniziali, rivalutazioni con o senza estensione del campo di applicazione e valutazioni straordinarie.

Oltre alla sovvenzione annuale di funzionamento, l'accordo quadro di partenariato con l'EA stabilisce altresì la possibilità di sovvenzioni per azioni per progetti specifici. A tal riguardo, l'EA ha partecipato ai seguenti progetti:

- nel 2013 l'EA ha siglato un accordo specifico con la DG CLIMA su una sovvenzione per azioni relativa all'attuazione dell'accREDITAMENTO nel quadro del regolamento (UE) n. 600/2012<sup>18</sup>. I lavori relativi a questo accordo specifico si sono conclusi positivamente nel febbraio 2015;
- nel 2012 l'EA ha stipulato un contratto di servizio con EuropeAid per il ravvicinamento dei sistemi di accREDITAMENTO dell'UE e della Federazione russa. I lavori si sono conclusi positivamente nel dicembre 2015;
- nel 2014 l'EA ha stipulato un contratto di servizio con il Centro comune di ricerca per servizi di sostegno relativi agli aspetti di accREDITAMENTO del progetto su un sistema europeo volontario di garanzia della qualità per i servizi in materia di carcinoma mammario basato sull'accREDITAMENTO e su orientamenti di alta qualità. Il progetto era ancora in corso al momento della stesura della presente relazione.

La Commissione e l'EA stanno attualmente discutendo il terzo accordo quadro di partenariato.

## **2.5. AccREDITAMENTO a sostegno della notifica**

La notifica è l'atto di uno Stato membro che informa la Commissione e gli altri Stati membri di aver designato un organismo di valutazione della conformità a norma di un atto di armonizzazione dell'UE e che l'organismo soddisfa le prescrizioni pertinenti stabiliti in tale atto. Gli Stati membri si assumono la responsabilità definitiva della competenza degli organismi notificati nei confronti degli altri Stati membri e delle istituzioni dell'UE.

Anche se l'accREDITAMENTO rappresenta lo strumento preferenziale per verificare la competenza degli organismi di valutazione della conformità, è consentito il ricorso anche ad altre modalità per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità. In tali casi occorre fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le prove che l'organismo valutato soddisfa le prescrizioni normative applicabili<sup>19</sup>. Inoltre l'organismo notificato è sottoposto a una sorveglianza periodica simile a quella degli organismi di accREDITAMENTO.

La percentuale di notifiche di organismi di valutazione della conformità accREDITATI è aumentata di 34 punti percentuali tra la fine del 2009 e novembre 2017. Alla fine del 2009, prima dell'entrata in vigore del regolamento, su 2 249 notifiche 1 089 riguardavano organismi di valutazione della conformità accREDITATI e 1 118 riguardavano organismi non accREDITATI; ciò significa che il 48,4 % di tutte le notifiche in tutti i settori riguardava organismi accREDITATI. Entro novembre 2017, su un totale di 2 708 notifiche 472 riguardavano organismi di valutazione della

---

<sup>18</sup> Regolamento (UE) n. 600/2012 sulla verifica delle comunicazioni delle emissioni dei gas a effetto serra e delle tonnellate-chilometro e sull'accREDITAMENTO dei verificatori a norma della direttiva 2003/87/CE.

<sup>19</sup> Articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 765/2008.

conformità non accreditati mentre le restanti 2 236 riguardavano organismi accreditati; vale a dire che l'82,6 % di tutte le notifiche era relativo a organismi accreditati.

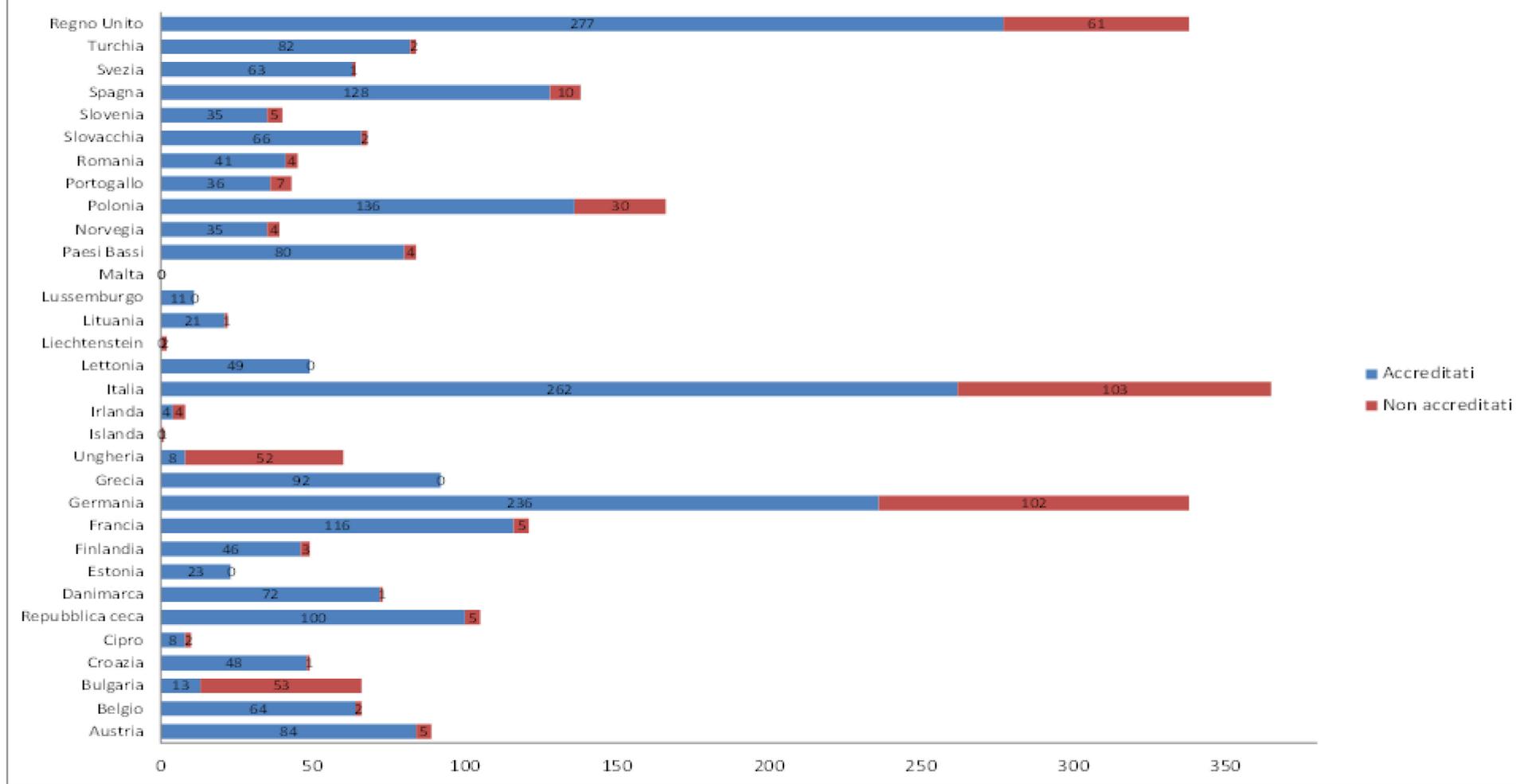
Nel frattempo, l'EA ha sviluppato il pacchetto "accreditamento ai fini della notifica", che comprende documenti di orientamento e buone prassi e punta a una maggiore armonizzazione in Europa nella valutazione degli organismi notificati. Il progetto si è concluso positivamente nel 2016 e l'EA e i suoi membri ne stanno attuando i risultati.

La tabella seguente mostra la ripartizione delle notifiche per Stato membro e atto legislativo<sup>20</sup>.

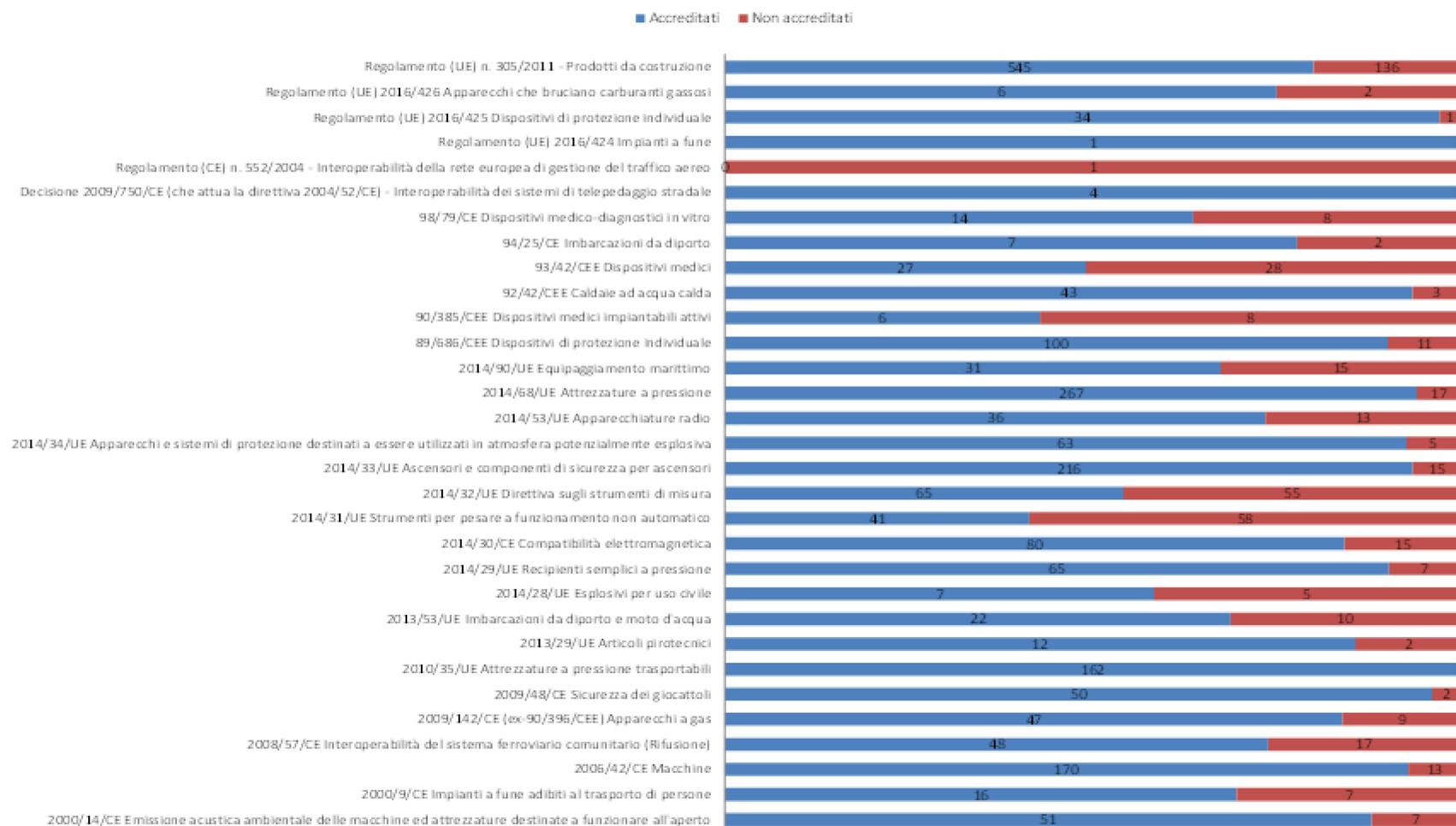
---

<sup>20</sup> La situazione è aggiornata al 3 novembre 2017

### Notifiche per paese (organismi accreditati v. non accreditati)



## Notifiche per atto legislativo (organismi accreditati v. non accreditati)



## 2.6. Cooperazione internazionale – Accordo con il Canada

A seguito dell'entrata in vigore provvisoria dell'accordo economico e commerciale globale tra l'UE e il Canada<sup>21</sup> il 21 settembre 2017<sup>22</sup>, il protocollo sulla reciproca accettazione dei risultati della valutazione della conformità di cui al CETA ha sostituito il precedente accordo sul reciproco riconoscimento con il Canada del 1998. Il protocollo amplia il suo ambito di applicazione e semplifica sostanzialmente le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità preposti a garantire la conformità alle prescrizioni normative/giuridiche dell'UE e del Canada.

Ai sensi del protocollo CETA in seguito alla sua designazione, un organismo di valutazione della conformità nell'UE può provare i prodotti destinati all'esportazione in Canada conformemente alle norme canadesi e viceversa. Ciò agevola in particolare le piccole imprese che evitano di pagare due volte la stessa prova e riduce i tempi di immissione sul mercato in quanto i prodotti non devono essere provati e certificati nel paese di destinazione.

Il protocollo si basa sull'accreditamento, che diventa quindi un pilastro ancora più importante per la cooperazione internazionale con i paesi terzi.

Nel tempo si prevede che sarà riconosciuta la capacità degli organismi di accreditamento dell'UE e del Canada di effettuare l'accreditamento conformemente alle prescrizioni normative/giuridiche del Canada e dell'UE, rispettivamente. A tal fine l'EA e l'organismo di accreditamento canadese, lo Standards Council of Canada (SCC), hanno stipulato un accordo di cooperazione il 10 giugno 2016. La sua finalità, tra l'altro, è quella di scambiare informazioni ed esperti per valutazioni in loco al fine di aumentare la fiducia reciproca nei rispettivi processi di accreditamento del Canada e dell'UE.

In base al protocollo CETA è stata inoltre istituita una stretta cooperazione tra l'EA e l'SCC al fine di garantire la coerenza delle valutazioni degli organismi di valutazione della conformità rispetto alla legislazione europea e canadese sui prodotti.

I settori interessati dal protocollo CETA sono i seguenti:

- apparecchiature elettriche ed elettroniche, tra cui impianti elettrici ed elettrodomestici, e relativi componenti;
- apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione;
- giocattoli;
- prodotti da costruzione;
- macchine e loro parti, componenti, compresi i componenti di sicurezza, le attrezzature intercambiabili e gli insiemi di macchine;

---

<sup>21</sup> *GUL 11 del 14.1.2017.*

<sup>22</sup> Avviso concernente l'applicazione provvisoria dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, *GUL 238 del 16.9.2017.*

- strumenti di misurazione;
- caldaie ad acqua calda, compresi i dispositivi connessi;
- attrezzature, macchinari, apparecchiature, dispositivi, componenti di controllo, sistemi di protezione, dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione e i relativi strumenti e sistemi di prevenzione e individuazione da utilizzare in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX);
- attrezzature destinate a funzionare all'aperto in quanto contribuiscono all'esposizione al rumore ambientale;
- imbarcazioni da diporto, comprese le loro componenti.

## **2.7. Misure della Commissione per attuare le disposizioni del regolamento in materia di accreditamento**

Il regolamento stabilisce che gli Stati membri nominano un unico organismo nazionale di accreditamento. Esistono tuttavia alcuni organismi privati che sostengono di svolgere anch'essi l'accREDITAMENTO. La Commissione ha pertanto avviato delle procedure di infrazione e ha invitato due Stati membri ad adottare misure atte a impedire agli "organismi non nazionali" (sedicenti "organismi di accREDITAMENTO" che non sono organismi nazionali di accREDITAMENTO nominati ufficialmente) attivi nei loro territori di svolgere compiti che contravvengono al regolamento e di correggere la descrizione delle loro attività. Le procedure sono ancora in corso.

Inoltre, dato che il regolamento consente agli operatori di impugnare/contestare le decisioni degli organismi nazionali di accREDITAMENTO e obbliga ciascuno Stato membro a riconoscere l'equivalenza dei certificati di accREDITAMENTO degli organismi nazionali di accREDITAMENTO degli altri Stati membri, la Commissione ha espresso dubbi in merito ad alcune parti di una nuova legge in materia di accREDITAMENTO adottata da uno Stato membro nel 2015. A seguito dell'intervento della Commissione, tale Stato membro ha rimediato pienamente alle preoccupazioni della Commissione modificando la legge sull'accREDITAMENTO affinché fosse conforme al regolamento.

## **2.8. Sviluppi giuridici relativi all'accREDITAMENTO in settori specifici**

### **2.8.1 Protezione dei dati**

L'articolo 43, paragrafo 1, del nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati<sup>23</sup> impone agli Stati membri di offrire entrambe le possibilità di accREDITAMENTO agli organismi di certificazione, ossia per mezzo dell'autorità nazionale di controllo per la protezione dei dati istituita ai sensi della legislazione in materia di protezione dei dati e/o dell'organismo nazionale di accREDITAMENTO. Questi metodi di accREDITAMENTO

---

<sup>23</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

riguardano i meccanismi di certificazione che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 42 del regolamento generale sulla protezione dei dati.

Attribuendo competenze specifiche alle autorità di controllo indipendenti, l'UE riconosce la speciale natura della protezione dei dati personali quale diritto fondamentale sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali e pertanto la necessità di sottoporre a un riesame speciale e di monitorare le decisioni degli organismi di certificazione.

La Commissione esorta la condivisione di esperienze tra l'EA e le autorità di controllo del regolamento generale sulla protezione dei dati. A tal riguardo, l'infrastruttura e le competenze dell'EA rappresenteranno una risorsa atta a garantire la coerenza di tutti i canali di accreditamento nell'ambito del regolamento generale sulla protezione dei dati.

### **2.8.2 Alimenti e mangimi**

Il nuovo regolamento in materia di alimenti e mangimi<sup>24</sup> introduce l'accreditamento stabilendo che "l'accreditamento dovrebbe essere rilasciato da un organismo di accreditamento nazionale operante in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008". A tal riguardo, la Commissione verificherà l'introduzione da parte dell'EA di infrastrutture di accreditamento nel settore relativo ad alimenti e mangimi.

### **2.8.3 Cibersicurezza**

La proposta di regolamento sulla cibersicurezza<sup>25</sup> introduce l'accreditamento e stabilisce che "gli organismi di valutazione della conformità sono accreditati dall'organismo nazionale di accreditamento designato in virtù del regolamento (CE) n. 765/2008 solo se soddisfano i requisiti indicati nell'allegato" di detto regolamento. Inoltre la proposta prevede che "in casi debitamente giustificati" un certificato europeo della cibersicurezza possa essere rilasciato solo da un ente pubblico (di valutazione della conformità); quest'ultimo può essere, tra l'altro, un'autorità nazionale di controllo della certificazione.

Dato che un'autorità nazionale di controllo della certificazione deve anche vigilare sulla conformità dei certificati rilasciati dagli altri organismi di valutazione della conformità alle prescrizioni normative, la Commissione in collaborazione con gli Stati membri monitorerà l'attuazione del regolamento sulla cibersicurezza (una volta adottato) e garantirà che la conformità dei certificati sia supervisionata in maniera imparziale e trasparente.

---

<sup>24</sup> Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

<sup>25</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'ENISA, l'agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013, e relativo alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione ("regolamento sulla cibersicurezza"), COM(2017) 477 final.

## 2.9. Sfide

Il regolamento ha istituito un solido quadro giuridico per l'accreditamento. La principale sfida consiste ora nel fare in modo che l'intero sistema di accreditamento sia perfettamente aggiornato e nel garantire che sia applicato con la medesima rigerosità.

Inoltre, dato il maggiore ricorso all'accreditamento, alcuni organismi nazionali di accreditamento in futuro potrebbero ricevere maggiori richieste di accreditamento con possibili ripercussioni sulle loro risorse umane e finanziarie.

Un'altra sfida risiede nella creazione di condizioni più eque quando l'accreditamento è impiegato ai fini della notifica. L'EA ha già raggiunto risultati importanti in tal senso con il pacchetto "accreditamento ai fini della notifica". È opportuno monitorare l'attuazione di tale progetto. A tal riguardo gli Stati membri svolgono un ruolo fondamentale in qualità di autorità di notifica.

L'accreditamento è sempre più utilizzato in nuovi settori strategici. Il maggiore ricorso all'accreditamento e la fiducia generale in tale meccanismo rappresentano un'importante responsabilità per l'EA e per gli organismi nazionali di accreditamento. È pertanto fondamentale che l'UE continui a sostenere l'EA nell'adempimento dei propri compiti. È inoltre importante mantenere un alto livello di consapevolezza e comprensione del sistema di accreditamento tra le parti interessate al fine di garantirne la corretta attuazione specialmente nei nuovi settori strategici. La Commissione continuerà a promuovere il ricorso all'accreditamento conformemente al regolamento (CE) n. 765/2008 in qualsiasi nuova proposta che richieda una valutazione della conformità.

## 3. MARCATURA CE

Il regolamento (CE) n. 765/2008 stabilisce i principi e i requisiti generali della marcatura CE. Gran parte della normativa UE sui prodotti non alimentari adottata a partire dal 2010 impone espressamente l'applicazione della marcatura CE sui prodotti e che tale marcatura rispetti i principi generali di cui al regolamento (CE) n. 765/2008.

Nel 2014 la Commissione ha valutato il livello di soddisfazione relativo al regime di marcatura CE. Dai risultati di suddetta valutazione emerge una soddisfazione generale nei confronti della marcatura CE, che è ritenuta idonea ed efficace. La valutazione ha anche dimostrato che non occorre una modifica di fondo nella marcatura CE, sebbene sia necessario rafforzare la coerenza, evitare la presenza di diversi requisiti per diversi atti normativi e risolvere la questione dei prodotti con molteplici componenti<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> Documento di lavoro dei servizi della Commissione SWD(2014) 23 sulla valutazione della legislazione sul mercato interno per i prodotti industriali, che accompagna la comunicazione COM(2014) 25 su una prospettiva per il mercato interno dei prodotti industriali.

La pagina web della Commissione dedicata alla marcatura CE funge da sportello unico di informazione sulla marcatura CE in tutte le lingue UE/EFTA<sup>27</sup> ed è sottoposta a regolari aggiornamenti. Il numero di visite sulle pagine web relative alla marcatura CE<sup>28</sup> dimostra l'importanza di mettere a disposizione delle parti interessate tali informazioni.

Al contempo, il numero di interrogazioni scritte rivolte alla Commissione sulla marcatura CE è sostanzialmente diminuito nel corso degli ultimi quattro anni (meno di 100 interrogazioni all'anno rispetto alle quasi 400 di quattro anni fa).

Le informazioni esaustive contenute nel sito web dedicato hanno accresciuto la familiarità delle parti interessate con la marcatura CE e la consapevolezza dei propri diritti e doveri derivanti dalla legislazione armonizzata dell'UE. Inoltre, le interrogazioni stesse risultano più complesse, dettagliate e rifinite, a dimostrazione di una buona conoscenza dei requisiti relativi alla marcatura CE.

---

<sup>27</sup> [https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking\\_it](https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_it)

<sup>28</sup> 616 489 visite nel periodo dall'11 luglio 2016 al 27 settembre 2017.