COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 5.12.2022
COM(2022) 679 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 fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93

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 fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93

1. INTRODUZIONE

La presente relazione offre una panoramica delle modalità con cui sono state applicate le disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento ("regolamento") tra il 2018 e il 2022, come previsto dall'articolo 40 del regolamento.

La presente relazione non costituisce una valutazione dell'attuale grado di pertinenza e coerenza del quadro di riferimento per l'accreditamento e la marcatura CE. Tali aspetti sono esaminati nell'ambito della "valutazione del nuovo quadro legislativo"[1], condotta dalla Commissione nel 2022.

La presente relazione è stata preparata dal sottogruppo sull'accreditamento del gruppo di esperti sul mercato interno per i prodotti, in collaborazione con gli Stati membri.

2. ACCREDITAMENTO

2.1 Il ruolo dell'accreditamento

I prodotti immessi sul mercato (come i prodotti da costruzione, i giocattoli o i macchinari) devono essere sicuri e conformi alle prescrizioni normative applicabili. Mentre i fabbricanti sono tenuti a garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni, gli organismi indipendenti, i cosiddetti "organismi di valutazione della conformità" o "organismi di certificazione", hanno il compito di verificare tale aspetto prima che questi siano venduti. Le imprese ricorrono anche volontariamente a tali organismi per dimostrare la conformità a norme ed esigenze del mercato anche in assenza di un obbligo normativo.

L'accreditamento è l'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità dispone delle competenze tecniche per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.

Gli organismi nazionali di accreditamento agiscono in qualità di autorità pubbliche.

Gli organismi nazionali di accreditamento monitorano e rivalutano gli organismi di valutazione della conformità che hanno accreditato. Un organismo nazionale di accreditamento che accerti che un organismo di valutazione della conformità non è più competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità o ha commesso

[1] https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en

una violazione grave dei suoi obblighi adotta le misure appropriate per limitare, sospendere o revocare l'accreditamento.

Per i prodotti regolamentati a livello dell'UE e qualora la normativa applicabile preveda il coinvolgimento di un organismo di valutazione della conformità, gli organismi di valutazione della conformità designati a livello nazionale (organismi notificati) valutano il prodotto e rilasciano un attestato di conformità prima che questo sia immesso sul mercato.

L'accreditamento è lo strumento preferito per dimostrare le competenze tecniche degli organismi notificati.

Il regolamento stabilisce il quadro giuridico per l'accreditamento. Il regolamento si applica all'accreditamento utilizzato su base obbligatoria o volontaria[2].

Il regolamento inoltre riconosce un organismo noto come la cooperazione europea per l'accreditamento (EA) di cui sono membri gli organismi nazionali di accreditamento e che collabora con la Commissione.

Fino al 2018 sono stati realizzati 35 276 accreditamenti (accreditamenti iniziali e rivalutazioni)[3]. Alla fine del 2021 questo numero era salito a 36 765[4]. Il numero di "accreditamenti" non corrisponde al numero di organismi di valutazione della conformità accreditati. Un "accreditamento" fa riferimento a una specifica attività di valutazione della conformità (ad esempio prove[5] o certificazioni[6]). ***Un organismo di valutazione della conformità può essere accreditato per lo svolgimento di più di un'attività di valutazione della conformità nel relativo settore o ambito (ad esempio giocattoli, macchinari) e può dunque disporre di più di un accreditamento.***

2.2 L'accreditamento nel contesto delle politiche dell'UE

2.2.1 Mercato unico e strategia industriale

La nuova strategia industriale per l'Europa[7] e il suo aggiornamento del 2021[8] sottolineano la necessità di un mercato unico più approfondito che consenta alle imprese europee di tutte le dimensioni di innovare, espandersi e occupare più persone.

In tale contesto il "Piano d'azione a lungo termine per una migliore attuazione e applicazione delle norme del mercato unico"[9] pone il mercato unico al centro della trasformazione

[2] Cfr. articolo 3 del regolamento.

[3] Relazione 2018 sull'accordo multilaterale della cooperazione europea per l'accreditamento (EA), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[4] Relazione 2021 sull'accordo multilaterale della cooperazione europea per l'accreditamento (EA), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[5] La prova consiste nel determinare le caratteristiche tecniche di un prodotto. Questa non comprende la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni (normative e non).

[6] La certificazione è la dimostrazione che le prescrizioni specifiche (normative e non) sono rispettate.

[7] COM(2020) 102 final del 10.03.2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=EN.

[8] COM(2021) 350 final del 05.05.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=EN.

industriale dell'Europa e prevede l'ulteriore agevolazione della circolazione di beni e servizi in tutta l'UE, tutelando nel contempo i consumatori.

Un sistema di accreditamento efficace che garantisce una valutazione affidabile della conformità dei prodotti e della loro sicurezza favorisce la libera circolazione dei beni, approfondisce il mercato unico e costituisce dunque un pilastro dell'attuazione della politica industriale dell'UE.

Inoltre la relazione annuale sul mercato unico 2022[10] sottolinea l'importanza dello sviluppo di sistemi di certificazione per i settori d'intervento più importanti della politica industriale e della politica del mercato unico dell'UE. A tal riguardo l'accreditamento conferma che gli organismi di valutazione della conformità che rilasciano la certificazione dispongono della capacità tecnica di adempiere adeguatamente ai propri doveri.

2.2.2 Green Deal europeo

L'accreditamento consente l'attuazione efficace delle priorità stabilite nel Green Deal europeo[11] e nel pacchetto "'Pronti per il 55 %': realizzare l'obiettivo climatico dell'UE per il 2030 lungo il cammino verso la neutralità climatica[12]", ovunque sia necessaria la ***valutazione della conformità dei prodotti agli obiettivi climatici e di sostenibilità***.

2.2.3 Transizione digitale

Nel discorso sullo stato dell'Unione di settembre 2021[13] la Presidente von der Leyen ha sottolineato la necessità per l'Europa di definire la propria trasformazione digitale e garantire una sovranità digitale.

A tal riguardo la comunicazione "Bussola per il digitale 2030" che stabilisce il "modello europeo per il decennio digitale"[14] prevede la diffusione delle competenze digitali e lo sviluppo di infrastrutture digitali a impatto climatico zero ed efficienti dal punto di vista energetico.

L'accreditamento garantisce la competenza dei soggetti responsabili dello svolgimento delle valutazioni in relazione alle prescrizioni pertinenti, ad esempio in materia di efficienza energetica e ambientale.

2.2.4 Lotta alla COVID-19

La raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione relativa alla minaccia rappresentata dalla COVID-19[15] reputava la valutazione della conformità uno strumento fondamentale nella lotta contro la pandemia.

---

9 COM(2020) 94 final del 10.03.2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=EN.

10 SWD(2022) 40 final del 22.2.2022, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877?locale=it.

11 COM(2019) 640 final dell'11.12.2019, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0640&from=EN.

12 COM(2021) 550 final del 14.07.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=EN.

13 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/SPEECH_21_4701.

14 COM(2021) 118 final del 09.03.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118.

15 Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione, del 13 marzo 2020, sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19,

A tal riguardo l'accreditamento ha garantito l'affidabilità e l'obiettività dei controlli eseguiti dagli organismi di valutazione della conformità, ***anche in periodi in cui un gran numero di fabbricanti nuovi e con poca esperienza affluiva nel mercato***, quale è il caso dei primi tempi della pandemia di COVID-19.

2.2.5 Politiche settoriali

Diversi atti di legislazione settoriale dell'UE fanno ricorso all'accreditamento al fine di garantire una valutazione affidabile della conformità di prodotti e servizi alle prescrizioni normative applicabili.

Tali atti interessano una vasta gamma di settori come: giocattoli, macchinari, prodotti da costruzione, attrezzature a pressione, ascensori, imbarcazioni da diporto, apparecchiature radio, esplosivi per uso civile, apparecchi destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX), articoli pirotecnici, apparecchi a gas, dispositivi di protezione individuale tra cui le mascherine per la protezione dalla COVID-19, dispositivi medici, sistemi aeromobili senza equipaggio, veicoli, ferrovie, concimi, alimenti e mangimi, cibersicurezza, emissioni di biossido di carbonio provenienti dal trasporto marittimo e relazioni di verifica delle emissioni di gas a effetto serra.

2.3 La cooperazione europea per l'accreditamento (EA) e i finanziamenti della Commissione

Come da regolamento, la Commissione ha riconosciuto la cooperazione europea per l'accreditamento (EA) come organismo centrale dell'infrastruttura europea di accreditamento e si occupa del suo finanziamento[16].

Nel dicembre 2018 la Commissione e l'EA hanno firmato il terzo accordo quadro di partenariato della durata di quattro anni (fino a dicembre 2022). Tale accordo offre all'EA il sostegno finanziario necessario all'adempimento dei propri compiti. Al momento della redazione della presente relazione sono state erogate quattro sovvenzioni annuali di funzionamento pari ognuna a 722 900 EUR ai sensi dell'accordo quadro di partenariato. Tale somma corrisponde al 45,73 % circa del bilancio complessivo dell'EA per il 2022.

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

Le attività dell'EA ammissibili ai finanziamenti dell'UE comprendono:

- **lavoro tecnico connesso con il sistema di valutazione inter pares;**
- **consulenza tecnica a diversi servizi della Commissione finalizzata all'inclusione dell'accreditamento nelle iniziative legislative o in termini di attuazione della normativa settoriale esistente;**
- **armonizzazione delle procedure di accreditamento;**
- **partecipazione a organizzazioni internazionali, come l'ILAC e l'IAF, e cooperazione internazionale.**

C/2020/1712, GU L 79I del 16.3.2020, pag. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403.

[16] Cfr. articolo 14 del regolamento.

L'EA collabora inoltre con i portatori di interessi tramite il suo comitato consultivo.

Oltre alla sovvenzione annuale di funzionamento, l'accordo quadro di partenariato con l'EA stabilisce altresì la possibilità di finanziamento di progetti specifici. A tal riguardo, nel 2020 l'EA ha stipulato un contratto del valore di 410 000 EUR con il Centro comune di ricerca (JRC) per la prosecuzione del progetto "Servizi di sostegno relativi agli aspetti di accreditamento o certificazione del progetto su un sistema europeo volontario di garanzia della qualità per i servizi in materia di carcinoma mammario". Il progetto è ancora in corso al momento della stesura della presente relazione e se ne prevede la conclusione nel primo semestre del 2023.

Nel complesso la cooperazione con l'EA si è dimostrata estremamente proficua. L'EA è considerata il cuore del sistema europeo di accreditamento. Il lavoro dell'EA e dei suoi membri ha fatto sì che all'accreditamento fosse riconosciuto un ruolo essenziale per il rafforzamento della competitività dell'economia dell'UE, tutelando al contempo l'interesse pubblico.

2.4 Il sistema di valutazione inter pares

Il sistema di valutazione inter pares[17] degli organismi nazionali di accreditamento costituisce il fondamento del sistema europeo di accreditamento. Gli organismi nazionali di accreditamento sottopongono a una valutazione inter pares i rispettivi sistemi, procedure e strutture al massimo ogni quattro anni.

Il sistema di valutazione inter pares è inteso a garantire la coerenza e l'equivalenza delle prassi di accreditamento in tutta Europa, affinché le autorità pubbliche nazionali e gli operatori del mercato in senso lato riconoscano reciprocamente i servizi forniti dagli organismi di accreditamento che superano con successo la valutazione inter pares e accettino quindi i certificati di accreditamento di tali organismi e gli attestati rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati.

L'EA ha la funzione fondamentale di organizzare la valutazione inter pares[18]. Essa organizza, gestisce e utilizza il sistema di valutazione inter pares.

In seguito al buon esito della valutazione inter pares, gli organismi nazionali di accreditamento diventano firmatari dell'accordo multilaterale dell'EA[19] 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.

Le attività relative al funzionamento e alla gestione del sistema di valutazione inter pares nel periodo 2017-2021 comprendevano[20]:

---

17 Cfr. articolo 10 del regolamento.

18 Cfr. articoli 10, 11 e 13 del regolamento.

19 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.

20 Relazione 2020 sull'accordo multilaterale della cooperazione europea per l'accreditamento (EA), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf
e relazione 2021 sull'accordo multilaterale della cooperazione europea per l'accreditamento (EA),

Anno	Numero di valutazioni effettuate[21]	Totale giorni-uomo del lavoro di valutazione
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1 764

Per quanto riguarda il periodo considerato dalla presente relazione, il sistema di valutazione inter pares ha riportato il seguente numero di constatazioni che richiedevano azioni correttive da parte degli organismi nazionali di accreditamento. Le constatazioni sono sia casi di "non conformità" accertati che "commenti", ad esempio suggerimenti per potenziali miglioramenti. Fino al 2020 (compreso), le constatazioni potevano includere anche i "timori" dei valutatori circa possibili casi di non conformità. Tali "timori" sono ora ricompresi nelle "non conformità". Gli organismi nazionali di accreditamento stanno intraprendendo azioni correttive per porre rimedio alle "non conformità" e dar seguito ai "commenti". L'EA sta monitorando l'attuazione delle azioni correttive.

Anno	Non conformità	Timori	Commenti
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Non più applicabile	193

2.5 Accreditamento a sostegno della notifica

La notifica è l'atto di un'autorità di notifica 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 stabilite in tale atto. Gli Stati membri sono tenuti a garantire la competenza degli organismi notificati agli altri Stati membri e alle istituzioni dell'UE.

L'accreditamento è lo strumento maggiormente utilizzato per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per le ragioni che seguono:

---

https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

21 Valutazioni iniziali, rivalutazioni con o senza estensione dell'ambito di applicazione e valutazioni straordinarie.

22 A causa della pandemia, diverse valutazioni inter pares sono state posticipate al 2021.

23 Relazione 2017 sull'accordo multilaterale della cooperazione europea per l'accreditamento (EA), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf.

24 Relazione 2018 sull'accordo multilaterale della cooperazione europea per l'accreditamento (EA), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

25 Relazione 2019 sull'accordo multilaterale della cooperazione europea per l'accreditamento (EA), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf.

26 Relazione 2020 sull'accordo multilaterale della cooperazione europea per l'accreditamento (EA), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.

27 Relazione 2021 sull'accordo multilaterale della cooperazione europea per l'accreditamento (EA), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

- **l'esistenza del sistema di valutazione inter pares dell'EA accerta la capacità e la competenza degli organismi nazionali di accreditamento e garantisce la coerenza e l'equivalenza delle prassi di accreditamento in tutta l'UE;**
- **l'accreditamento è basato su norme armonizzate e garantisce dunque la medesima rigorosità della valutazione eseguita dagli organismi di valutazione della conformità in tutta l'UE;**
- **l'accreditamento prevede procedure ben definite di valutazione e di vigilanza periodica degli organismi di valutazione della conformità accreditati;**
- **l'accreditamento prevede procedure di ricorso trasparenti contro la decisione di un organismo nazionale di accreditamento.**

Tuttavia, oltre l'accreditamento, possono essere consentite anche altre procedure di valutazione della competenza degli organismi di valutazione della conformità. In tali casi occorre fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le prove del fatto che l'organismo valutato soddisfa tutte le prescrizioni normative applicabili[28].

La percentuale di notifiche degli organismi di valutazione della conformità accreditati è aumentata negli anni. Questo fatto dimostra la fiducia degli operatori economici riguardo ai meriti dell'accreditamento.

Un organismo notificato può subappaltare parte del proprio lavoro. Può tuttavia subappaltare unicamente i compiti per i quali dispone delle competenze adeguate. Non può accadere che un organismo notificato subappalti una parte del lavoro perché non dispone delle competenze e delle conoscenze necessarie al suo svolgimento. Il subappalto non implica la delega di poteri od obblighi al subcontraente.

A tal riguardo l'organismo nazionale di accreditamento e l'autorità di notifica valutano la misura in cui l'organismo di valutazione della conformità intende affidarsi ai subcontraenti e possono revocare e limitare l'ambito dell'accreditamento e della notifica.

La tabella che segue sintetizza l'evoluzione del numero di notifiche accreditate e non accreditate[29].

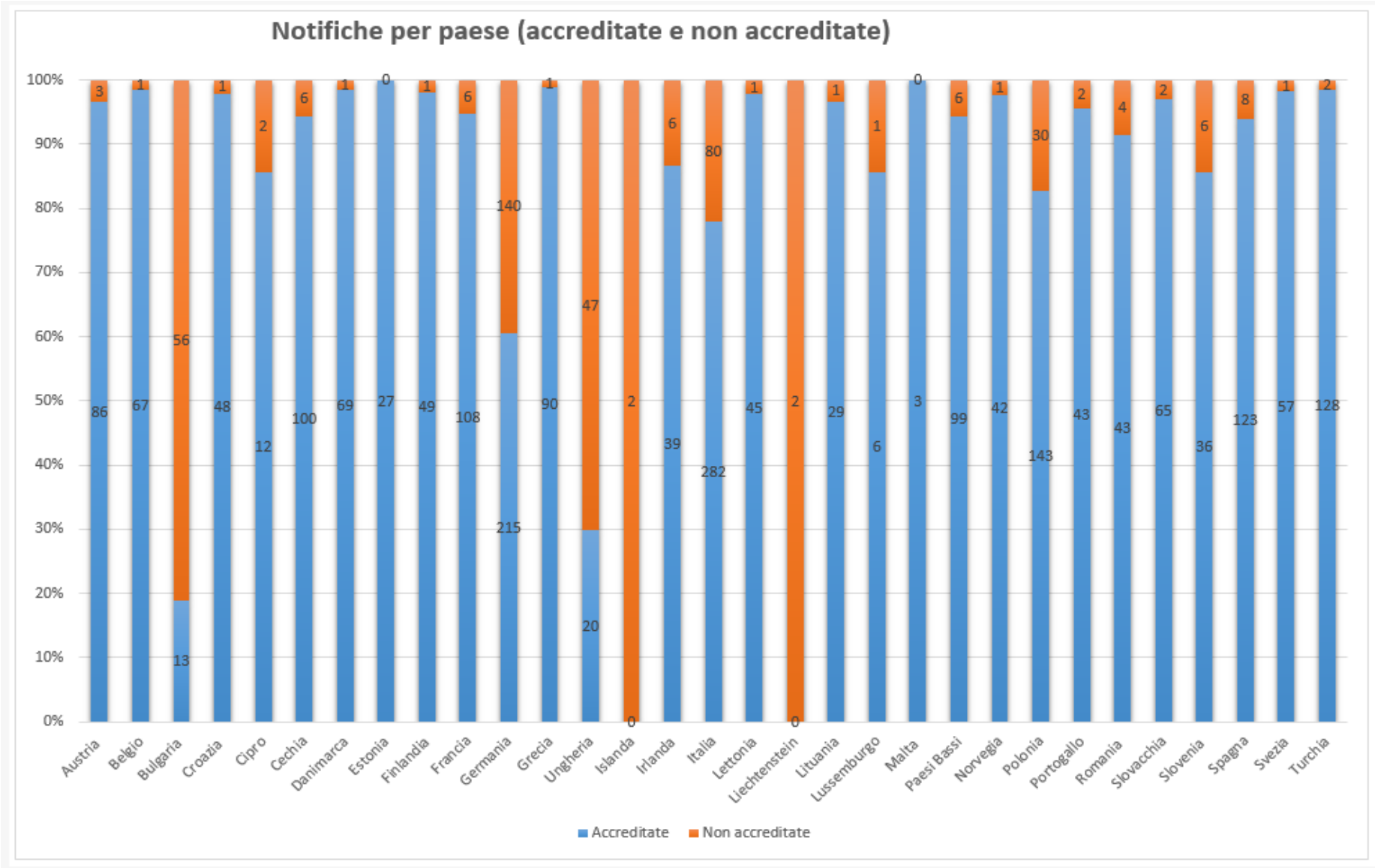
Anno	Numero totale di notifiche	Non accreditate	Accreditate	Percentuale di notifiche accreditate sul totale
2009[30]	2 249	1 089	1 118	48,4
2017[31]	2 708	472	2 236	82,6
2022[32]	2 507	420	2 087	83,2

Il fatto che il Regno Unito avesse un numero elevato di organismi notificati (accreditati e non) spiega il calo di 7,9 punti percentuali del numero totale di notifiche tra il 2017 e il 2022. Tuttavia la percentuale di notifiche accreditate sul totale delle notifiche tra il 2017 e il 2022 ha visto un incremento.

28 Articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008.
29 Dati estratti dal sistema informativo degli organismi notificati (NANDO).
30 Prima dell'entrata in vigore del regolamento.
31 La situazione è aggiornata al 3 novembre 2017.
32 La situazione è aggiornata al 7 settembre 2022.

Le tabelle seguenti mostrano la ripartizione delle notifiche per Stato membro e atto legislativo al momento della stesura della presente relazione[33].

[33] La situazione è aggiornata al 7 settembre 2022.


Notifiche per paese (accreditate e non accreditate)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Austria 3 86
Belgio 1 67
Bulgaria 56 13
Croazia 1 48
Cipro 2 12
Cechia 6 100
Danimarca 1 69
Estonia 0 27
Finlandia 1 49
Francia 6 108
Germania 140 215
Grecia 1 90
Ungheria 47 20
Islanda 2 0
Irlanda 6 39
Italia 80 282
Lettonia 1 45
Liechtenstein 2 0
Lituania 1 29
Lussemburgo 1 6
Malta 0 3
Paesi Bassi 6 99
Norvegia 1 42
Polonia 30 143
Portogallo 2 43
Romania 4 43
Slovacchia 2 65
Slovenia 6 36
Spagna 8 123
Svezia 1 57
Turchia 2 128
Accreditate
Non accreditate

	Atto legislativo	Accreditate	Non accreditate
1	Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi[34]	3	7
2	Direttiva 92/42/CEE sulle caldaie ad acqua calda	34	1
3	Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici[35]	21	28
4	Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro[36]	10	9
5	Direttiva 2000/14/CE sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto	37	8
6	Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine	150	9
7	Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli	35	7
8	Direttiva 2010/35/UE sulle attrezzature a pressione trasportabili	140	2
9	Direttiva 2013/29/UE sugli articoli pirotecnici	10	0
10	Direttiva 2013/53/UE sulle imbarcazioni da diporto e le moto d'acqua	21	11
11	Direttiva 2014/28/UE sugli esplosivi per uso civile	6	4
12	Direttiva 2014/29/UE sui recipienti semplici a pressione	62	8
13	Direttiva 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica	56	16
14	Direttiva 2014/31/UE sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico	41	30
15	Direttiva 2014/32/UE sugli strumenti di misura	58	31
16	Direttiva 2014/33/UE sugli ascensori e sui componenti di sicurezza per ascensori	220	13
17	Direttiva 2014/34/UE su apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione)	67	6
18	Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio	35	14
19	Direttiva 2014/68/UE sulle attrezzature a pressione	283	32
20	Direttiva 2014/90/UE sull'equipaggiamento marittimo	29	17
21	Direttiva 2016/797 sull'interoperabilità del sistema ferroviario	46	13
22	Regolamento (UE) n. 305/2011 sui prodotti da costruzione	529	126
23	Regolamento (UE) 2016/424 relativo agli impianti a fune	14	4
24	Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale	87	20
25	Regolamento (UE) 2016/426 sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi	38	4

[34] A decorrere dal 26 maggio 2021 gli organismi notificati designati ai sensi della direttiva 90/385/CEE non sono più autorizzati a rilasciare nuovi certificati a norma della stessa, bensì solo a svolgere attività di vigilanza per i certificati validamente rilasciati ai sensi di tale direttiva durante il periodo di transizione, come stabilito all'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (riga 26 della tabella).

[35] A decorrere dal 26 maggio 2021 gli organismi notificati designati ai sensi della direttiva 93/42/CEE non sono più autorizzati a rilasciare nuovi certificati a norma della stessa, bensì solo a svolgere attività di vigilanza per i certificati validamente rilasciati ai sensi di tale direttiva durante il periodo di transizione, come stabilito all'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (riga 26 della tabella).

[36] A decorrere dal 26 maggio 2022 gli organismi notificati designati ai sensi della direttiva 98/79/CE non sono più autorizzati a rilasciare nuovi certificati a norma della stessa, bensì solo a svolgere attività di vigilanza per i certificati validamente rilasciati ai sensi di tale direttiva durante il periodo di transizione, come stabilito all'articolo 110 del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (riga 27 della tabella).

26	Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	32	0
27	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro	7	0
28	Regolamento (UE) 2019/1009 sui prodotti fertilizzanti	9	0
29	Regolamento (UE) 2019/945 relativo ai sistemi aeromobili senza equipaggio e agli operatori di paesi terzi di sistemi aeromobili senza equipaggio	5	0
30	Regolamento (UE) 2020/204, del 28 novembre 2019, relativo agli obblighi specifici dei fornitori del servizio europeo di telepedaggio	2	0

2.6 Attuazione dell'accordo con il Canada

L'accordo economico e commerciale globale tra l'UE e il Canada (CETA) contiene un protocollo sulla reciproca accettazione dei risultati della valutazione della conformità ("il protocollo")[37]. Il protocollo si basa sull'accreditamento.

Ai sensi del protocollo, 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.

L'EA e l'organismo di accreditamento canadese, lo Standards Council of Canada (SCC), nel 2019 hanno stipulato un accordo di cooperazione che prevede lo scambio di informazioni e di esperti per lo svolgimento di valutazioni in loco e la definizione di procedure per l'attuazione del protocollo[38].

I settori interessati dal protocollo sono i seguenti: apparecchiature elettriche ed elettroniche, apparecchiature radio, compatibilità elettromagnetica, giocattoli, prodotti da costruzione, macchinari, strumenti di misura, caldaie ad acqua calda, apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto e imbarcazioni da diporto.

Durante il comitato misto CETA del 25 marzo 2021, il Canada e l'UE hanno fatto il punto sui risultati positivi relativi all'attuazione in corso del protocollo CETA.

La Commissione ha adottato un documento orientativo, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il 1º settembre 2021[39]. Il documento affronta gli aspetti seguenti:

- l'ambito di applicazione del protocollo;
- le condizioni per il riconoscimento (e per la cessazione del riconoscimento) degli organismi di accreditamento e di valutazione della conformità stabiliti nel territorio dell'altra parte;
- l'accettazione delle relazioni degli organismi di valutazione della conformità riconosciuti;

[37] GU L 11 del 14.1.2017, pag. 567.

[38] https://european-accreditation.org/implementation-of-ceta-ea-renewed-with-scc-the-bilateral-cooperation-agreement/

[39] Comunicazione della Commissione "Guida all'attuazione del protocollo dell'accordo CETA tra il Canada, l'Unione europea e i suoi Stati membri sulla reciproca accettazione dei risultati della valutazione della conformità", GU C 351 dell'1.9.2021, pag. 1.

- le modalità con cui le autorità preposte alla vigilanza del mercato o all'applicazione dei regolamenti verificano la conformità dei prodotti valutati da un organismo di valutazione della conformità riconosciuto stabilito nel territorio dell'altra parte.

Nel corso del comitato misto CETA dell'8 marzo 2022 il Canada e l'UE hanno riconosciuto gli sviluppi positivi dell'attuazione del protocollo CETA e hanno accettato di lavorare nell'ottica di estendere l'ambito della reciproca accettazione dei risultati della valutazione della conformità ad altri settori.

2.7 Tecniche di valutazione a distanza

Dallo scoppio della pandemia di COVID-19, le metodologie di valutazione a distanza sono sempre più adoperate nei processi di accreditamento e di valutazione della conformità.

La sfida principale è dunque l'integrazione sistematica dei metodi di valutazione a distanza nei processi di accreditamento e di valutazione della conformità, garantendo al contempo che le valutazioni mantengano la loro affidabilità e rigorosità.

A questo proposito è necessario prendere in considerazione i seguenti aspetti:

- poiché ***l'accreditamento si basa su norme armonizzate***, e molte di esse non prevedono esplicitamente tecniche di valutazione a distanza, è indispensabile garantire che la loro applicazione nel contesto di tali tecniche non metta a rischio la salute e la sicurezza dei prodotti nell'UE e il ruolo che gli organismi notificati svolgono nella valutazione della conformità;

- il grado di utilizzo delle valutazioni a distanza può dipendere dalle ***specificità del settore interessato***, come la complessità del prodotto e la tecnologia in questione, l'impatto sull'interesse pubblico, le dimensioni dell'operatore interessato e la natura del processo produttivo (ad esempio, produzione di massa o in piccole serie).

Attualmente i portatori di interessi nel campo dell'accreditamento e della valutazione della conformità stanno ancora acquisendo esperienza sull'uso delle tecniche di valutazione a distanza e stanno discutendo i seguenti aspetti:

- il potenziale delle tecniche di valutazione a distanza di ***integrare le valutazioni in loco***;
- i loro ***vantaggi***, ad esempio in termini di efficienza, riduzione dei costi ed efficacia in caso di pandemie;
- la loro ***efficacia e affidabilità*** rispetto alle valutazioni in loco;
- il loro eventuale utilizzo anche durante la valutazione iniziale di un organismo di valutazione della conformità oppure ***solo per il monitoraggio*** degli organismi accreditati;
- l'eventualità che esistano parti del processo di accreditamento e di valutazione della conformità che ***per default non possono essere eseguite a distanza*** o persino che esistano interi settori di prodotti per cui le valutazioni devono essere eseguite sempre in loco;

- la ***necessità di modificare gli attuali processi di accreditamento e di valutazione della conformità*** al fine di facilitare l'uso di tecniche di valutazione a distanza senza mettere a rischio l'affidabilità e l'obiettività dei processi.

L'esperienza acquisita finora e le questioni ancora aperte non consentono, al momento della stesura della presente relazione, di prevedere il modo esatto in cui le tecniche di valutazione a distanza saranno utilizzate in futuro. Si prevede che le autorità di regolamentazione e i portatori di interessi consolideranno le loro opinioni nel prossimo futuro. Nel frattempo i portatori di interessi considerano le metodologie impiegate in loco come quelle ordinarie.

3. MARCATURA CE

3.1 Il ruolo della marcatura CE

Una volta dimostrata la conformità del prodotto alle prescrizioni normative dell'UE applicabili, il fabbricante appone, sotto la sua esclusiva responsabilità, la marcatura CE sul prodotto.

Apponendo la marcatura CE il fabbricante indica, sotto la sua esclusiva responsabilità legale, che il prodotto è conforme alle prescrizioni applicabili stabilite dalla normativa dell'UE che ne prevede l'apposizione.

La marcatura CE è quindi un indicatore chiave della conformità di un prodotto alla normativa dell'UE, nonché la parte visibile di una procedura di valutazione stabilita dalla normativa dell'UE applicabile al prodotto in questione. Tale normativa stabilisce se la valutazione del prodotto debba essere effettuata solo dal fabbricante stesso oppure tramite il coinvolgimento di un organismo di valutazione della conformità notificato.

Il fabbricante, a prescindere che sia stabilito all'interno o all'esterno dell'Unione, è il soggetto che in ultima analisi è responsabile legalmente della conformità del prodotto alle disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione e dell'apposizione della marcatura CE, indipendentemente dal fatto che un organismo di valutazione della conformità notificato sia stato coinvolto o meno nelle verifiche del prodotto.

Il regolamento stabilisce il quadro giuridico per la marcatura CE.

Diversi atti di legislazione settoriale dell'UE prevedono l'apposizione della marcatura CE. Tali atti sono relativi a una vasta gamma di prodotti come: giocattoli, macchinari, attrezzature a pressione, prodotti da costruzione, ascensori, imbarcazioni da diporto, apparecchiature radio, esplosivi per uso civile, apparecchi destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX), articoli pirotecnici, apparecchi a gas, dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici.

3.2 Scambio con i portatori di interessi

Nel rispondere alle domande dei portatori di interessi relative alla marcatura CE, la Commissione ha sottolineato quanto segue:

- ***la marcatura CE non è un marchio d'origine né indica che il prodotto è stato fabbricato nell'Unione europea.*** Gli operatori economici, a prescindere che siano stabiliti all'interno

o all'esterno dell'Unione, sono tenuti ad apporre la marcatura qualora i loro prodotti siano destinati al mercato dell'UE, nel rispetto della normativa dell'UE.

La marcatura CE inoltre non indica che i prodotti sono stati approvati da un'autorità nazionale o di altro tipo;

- non tutti i prodotti recano la marcatura CE. ***Il prodotto in questione deve recare la marcatura CE solo se la normativa applicabile lo prevede.***

  Pertanto la marcatura CE non è riferita al fabbricante, ma al prodotto. Ciò significa che un'azienda può produrre una serie di articoli, alcuni dei quali recheranno la marcatura CE e altri no;

- ***non esiste un'autorità che "concede" la marcatura CE né un "rappresentante" della marcatura CE:*** essa è una dichiarazione del fabbricante. Tuttavia la normativa dell'UE prevede una serie di documenti di accompagnamento per ogni prodotto recante la marcatura CE: la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità;

- qualora il coinvolgimento di un organismo di valutazione della conformità nella procedura di valutazione della conformità sia obbligatorio ai sensi della normativa dell'UE pertinente, ***solo gli organismi di valutazione della conformità notificati sono autorizzati a intervenire;***

- ***la marcatura CE fornisce la prima indicazione*** del fatto che si possa presumere che le valutazioni necessarie siano state effettuate prima dell'immissione sul mercato del prodotto in questione, al fine di garantirne la conformità alle prescrizioni legislative.

  Tuttavia ***le autorità di vigilanza del mercato controllano i prodotti messi a disposizione sul mercato.*** Il loro obiettivo è garantire che i prodotti soddisfino le prescrizioni applicabili in grado di offrire un livello elevato di protezione degli interessi pubblici, come la salute e la sicurezza, la protezione dei consumatori e la protezione dell'ambiente.

3.3 Applicazione

Le autorità nazionali hanno rilevato il seguente numero di casi di non conformità relativi alla marcatura CE e/o alla documentazione di accompagnamento[40].

Anno	Numero di ispezioni	Numero di casi di non conformità
2017	9 262	1 347
2018	11 648	1 362
2019	13 653	1 257
2020	13 181	2 285
2021	15 584	1 716
2022[41]	12 817	1 974

[40] Dati riportati dalle autorità di vigilanza del mercato nel sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS), il meccanismo di cooperazione a livello dell'UE tra le autorità nazionali preposte alla vigilanza.

[41] La situazione è aggiornata al 22 settembre 2022.

4. CONCLUSIONI

Il regolamento ha istituito un solido quadro giuridico per l'accreditamento e la marcatura CE. A questo proposito la "valutazione del nuovo quadro legislativo", condotta dai servizi della Commissione nel 2022, riconosce, in linea con la presente relazione, quanto segue:

- l'adozione e l'attuazione pratica del ***quadro giuridico dell'UE per l'accreditamento è un risultato molto importante*** nell'ambito dell'obiettivo di rafforzare il sistema di valutazione della conformità in Europa;
- ***le disposizioni in materia di marcatura CE sono chiare***, ne incrementano la trasparenza e la credibilità, aumentano l'attenzione dell'industria nei confronti delle relative prescrizioni, rafforzano la visibilità della marcatura CE ed eliminano le lievi incoerenze tra i diversi atti legislativi.

Poiché l'accreditamento e la marcatura CE sono alla base dell'attuazione di diverse politiche dell'UE, la sfida principale consiste nel rafforzarne la solidità e l'affidabilità. A questo proposito la "valutazione del nuovo quadro legislativo" ha concluso, in linea con la presente relazione, che è importante:

- garantire che le norme armonizzate pertinenti siano adottate attraverso ***un processo di normalizzazione rapido ed efficace*** e che continuino a essere in linea con le norme internazionali e a riflettere il più recente stato dell'arte;
- esaminare i modi ***in cui i metodi di valutazione a distanza possono facilitare i processi di accreditamento e di valutazione della conformità***, ove opportuno;
- garantire che gli organismi nazionali di accreditamento e le autorità di notifica dispongano delle ***risorse necessarie per monitorare*** i compiti che gli organismi notificati accreditati subappaltano, in particolare quando tali compiti sono svolti in un altro Stato membro o in un paese terzo;
- considerare il ***potenziale della digitalizzazione*** al fine di semplificare gli obblighi amministrativi relativi all'apposizione della marcatura CE.

È inoltre fondamentale che l'EA continui a ricevere il sostegno dell'UE per svolgere i suoi compiti e per garantire il coordinamento delle attività di accreditamento, nonché il funzionamento del sistema di valutazione inter pares.

La Commissione continuerà a promuovere il ricorso all'accreditamento e alla marcatura CE in qualsiasi nuova proposta che richieda una valutazione della conformità.