



Il Regolamento Europeo n. 765/2008

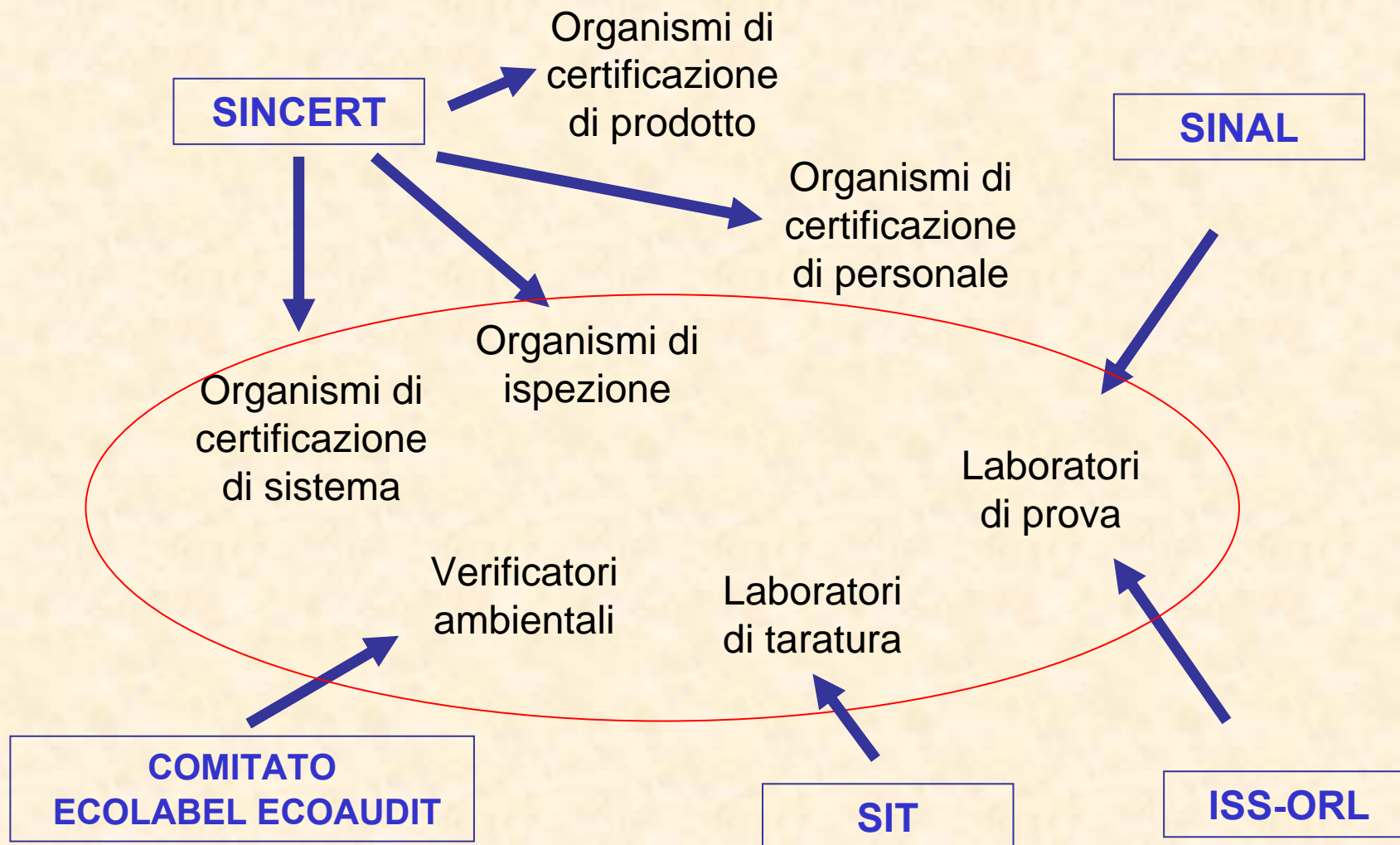
- Aspetti applicativi e criticità -

Paola Quaglino

Arpa Piemonte

Roma, 25-26 giugno 2009

L'accREDITAMENTO in Italia oggi



IL NUOVO QUADRO NORMATIVO

Regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio

n. 764/2008 del 9 luglio 2008

che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro

Regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio

n. 765/2008 del 9 luglio 2008

che **pone norme in materia di accreditamento** e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti

Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio

n. 768/2008 /CE del 9 luglio 2008

relativa ad un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti

IL NUOVO QUADRO NORMATIVO

Il nuovo quadro normativo europeo in materia di accreditamento (revisione del Nuovo Approccio) ha la finalità di agevolare la libera circolazione dei prodotti nell'UE attraverso un rafforzamento del mutuo riconoscimento delle norme tecniche nazionali e della vigilanza del mercato



Regolamento CE n. 765/2008

Si applica all'accREDITamento di tutte le attività di valutazione della conformità, sia nel settore volontario sia nel settore cogente, senza esclusioni di principio.

Regolamento CE n. 765/2008

E' immediatamente e direttamente applicabile

E' entrato in vigore 20 giorni dopo la sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea ed è pertanto già legge europea a tutti gli effetti.



E' fatto obbligo a tutti i soggetti interessati di conformarsi alle relative disposizioni entro e non oltre il **1° gennaio 2010**

Regolamento CE n. 765/2008

CAPO I	DISPOSIZIONI GENERALI
CAPO II	ACCREDITAMENTO
CAPO III	QUADRO COMUNITARIO IN MATERIA DI VIGILANZA DEL MERCATO E CONTROLLI SUI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO COMUNITARIO
CAPO IV	MARCATURA CE
CAPO V	FINANZIAMENTO COMUNITARIO
CAPO VI	DISPOSIZIONI FINALI

Regolamento CE n. 765/2008

ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

Organizzazione e funzionamento

VIGILANZA DEL MERCATO COMUNITARIO E CONTROLLO DEI PRODOTTI CHE VI ENTRANO

Assicurare che i prodotti che beneficiano della libera circolazione dei beni all'interno della Comunità soddisfino requisiti 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

Regolamento CE n. 765/2008

LE MOTIVAZIONI

In tutti gli Stati dell'UE viene effettuato l'accreditamento

Tuttavia, la mancanza di regole comuni ha determinato diversità di impostazione e differenti sistemi di valutazione, con improbabile omogeneità di trattamento dei Soggetti e degli Elementi valutati.



REGOLE COMUNI PER LA GESTIONE E L'ORGANIZZAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

Regolamento CE n. 765/2008

I SIGNIFICATI

L'accreditamento fa parte di un sistema globale, che comprende la valutazione della conformità e la vigilanza del mercato, concepito al fine di valutare e garantire conformità alle norme applicabili.

Il valore particolare dell'accreditamento sta nel fatto che esso fornisce un'attestazione, dotata di autorità, della competenza tecnica degli organismi cui spetta assicurare conformità alle norme applicabili.

Dal momento che contribuisce ad aumentare la competitività degli operatori economici per la qualità e la sicurezza dei prodotti, l'accreditamento è uno strumento per assicurare la fiducia nel mercato.

ACCREDITAMENTO

L'OBIETTIVO E'



generare fiducia nei confronti dei certificati accreditati, così da creare a sua volta fiducia nel mercato

garantire che un UNICO certificato di accreditamento sia sufficiente per l'intero territorio dell'Unione Europea

SI EVITERANNO

accreditamenti multipli \approx costo aggiuntivo senza valore aggiunto

ACCREDITAMENTO

(UNI CEI EN ISO 45020 1996)

Procedimento con cui un Organismo riconosciuto *attesta formalmente la competenza* di un Organismo o persona a svolgere funzioni specifiche.

(Reg. 765/2008)

Attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.

ACCREDITAMENTO

SISTEMA FORMALE CHE



fornisce un'autorevole e indipendente attestazione della competenza, dell'imparzialità e dell'integrità degli Organismi di valutazione della conformità

garantisce il valore e la credibilità dell'operato e delle certificazioni rilasciate dagli Organismi di valutazione della conformità

assicura equivalenza del livello di competenza degli Organismi di valutazione della conformità

NORMA ARMONIZZATA

Norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE



CEN - Comitato europeo di normalizzazione
(tutti i settori tranne l'elettrotecnica e le telecomunicazioni)

CENELEC - Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica
(norme relative all'elettrotecnica)

ETSI - Istituto europeo norme e telecomunicazioni
(telecomunicazioni e alcuni aspetti delle trasmissioni radiotelevisive)

NORMA ARMONIZZATA

La finalità di realizzare un'area di libero scambio commerciale tra più mercati nazionali ha reso obsoleto un sistema di normalizzazione puramente nazionale.

Si è così affermata un'**attività europea di normalizzazione**, finalizzata alla rimozione degli ostacoli alle libertà di circolazione derivanti dalle differenze tra le norme tecniche dei singoli ordinamenti interni.

Le norme europee contribuiscono a tutelare la salute e la sicurezza dei cittadini europei, nonché l'ambiente. Le norme offrono soluzioni tecniche ai problemi e facilitano la cooperazione in tutta la Comunità europea.

L'elaborazione delle norme armonizzate (compito affidato a **CEN, CENELEC e ETSI**), avviene secondo una procedura che coinvolge la Commissione, gli Stati membri e gli Istituti nazionali di normalizzazione.

Le norme armonizzate non sono obbligatorie (a differenza dei requisiti essenziali) e restano volontarie, ma i prodotti fabbricati in conformità a tali norme devono soddisfare i requisiti essenziali delle direttive.

A livello dei singoli stati, operano poi gli Istituti di normalizzazione nazionali, i quali devono conferire lo status di norma nazionale alle norme armonizzate approvate e revocare tutte le norme nazionali con esse in contrasto.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

La procedura atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo siano state rispettate

ORGANISMO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

Un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni

Es.: Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale, IZS, ..., attuali Centri SIT, Enti di certificazione, ...

FUNZIONAMENTO DELL'ACCREDITAMENTO

L'Organismo nazionale di accreditamento valuta se l'Organismo di valutazione della conformità, che lo ha richiesto, è competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità.



Certificato di accreditamento

L'Organismo nazionale di accreditamento controlla l'Organismo di valutazione della conformità al quale ha rilasciato un certificato di accreditamento e, se del caso, lo sospende o revoca

Gli Stati membri devono istituire procedure per trattare i ricorsi

ORGANISMO NAZIONALE DI ACCREDITAMENTO

L'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento



Deve esistere un unico Ente di accreditamento nazionale per ciascun Stato membro, opportunamente riconosciuto dallo Stato, in quanto facente parte della Pubblica Amministrazione o tramite idonei atti legislativi o contrattuali

Qualora uno Stato non si doti di un Organismo nazionale di accreditamento, deve ricorrere, quanto più possibile, all'Organismo nazionale di accreditamento di un altro Stato membro

ORGANISMO NAZIONALE DI ACCREDITAMENTO

Opera con pubblica autorità nel pubblico interesse

Ha responsabilità e compiti chiaramente distinti da quelli di altre autorità nazionali

Deve essere indipendente da motivazioni commerciali e senza fini di lucro

Non deve essere in alcun modo, direttamente o indirettamente, coinvolto in attività di valutazione delle conformità o di consulenza

Opera in modo che ogni decisione riguardante l'attestazione di competenza sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione

Deve disporre delle risorse finanziarie e umane necessarie per il funzionamento, messe a disposizione dallo Stato

ORGANISMO NAZIONALE DI ACCREDITAMENTO

Deve cooperare alle attività in materia di accreditamento in campo europeo e internazionale

E' membro dell'Infrastruttura europea di accreditamento

Deve essere garantita la **partecipazione** effettiva ed equilibrata di tutte le parti interessate:

- All'interno dell'Organismo nazionale di accreditamento
- Nell'ambito dell'Infrastruttura europea di accreditamento

INFRASTRUTTURA EUROPEA DI ACCREDITAMENTO

La Commissione riconosce un Organismo europeo (attualmente Cooperazione Europea per l'accREDITamento - EA), col quale stipula un accordo quadro, erogando finanziamenti parziali per la relativa attività.

VALUTAZIONE *INTER PARES*

Processo di valutazione di un organismo nazionale di accreditamento eseguito da altri organismi nazionali di accreditamento conformemente ai requisiti del Regolamento CE n. 765/2008 e, ove applicabili, ad altre specificazioni tecniche settoriali

La valutazione inter pares è organizzata dall'Infrastruttura europea di accreditamento

La cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA)

Promuove un sistema trasparente e fondato sulla qualità per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità in tutta Europa

Gestisce un sistema di valutazione inter pares fra gli Organismi nazionali di accreditamento degli Stati membri e di altri Paesi europei



Tale sistema ha dimostrato di essere efficiente e di incoraggiare la fiducia reciproca. Pertanto, **l'EA è il primo organismo riconosciuto** a norma del Regolamento CE n. 765/2008

VALUTAZIONE *INTER PARES*

La Commissione e gli Stati membri verificano il buon funzionamento del sistema di valutazione inter pares



EA gestisce la valutazione inter pares

Vigilanza del mercato

Gli Stati Membri

- comunicano alla Commissione le Autorità competenti di vigilanza del mercato e l'ambito di competenza
- organizzano, mediante programmi generali o settoriali, ed effettuano la vigilanza del mercato;
- dotano le autorità di vigilanza del mercato dei poteri, delle risorse e delle conoscenze per eseguire adeguatamente i loro compiti.

Le attività di vigilanza sono valutate periodicamente dagli stessi Stati Membri

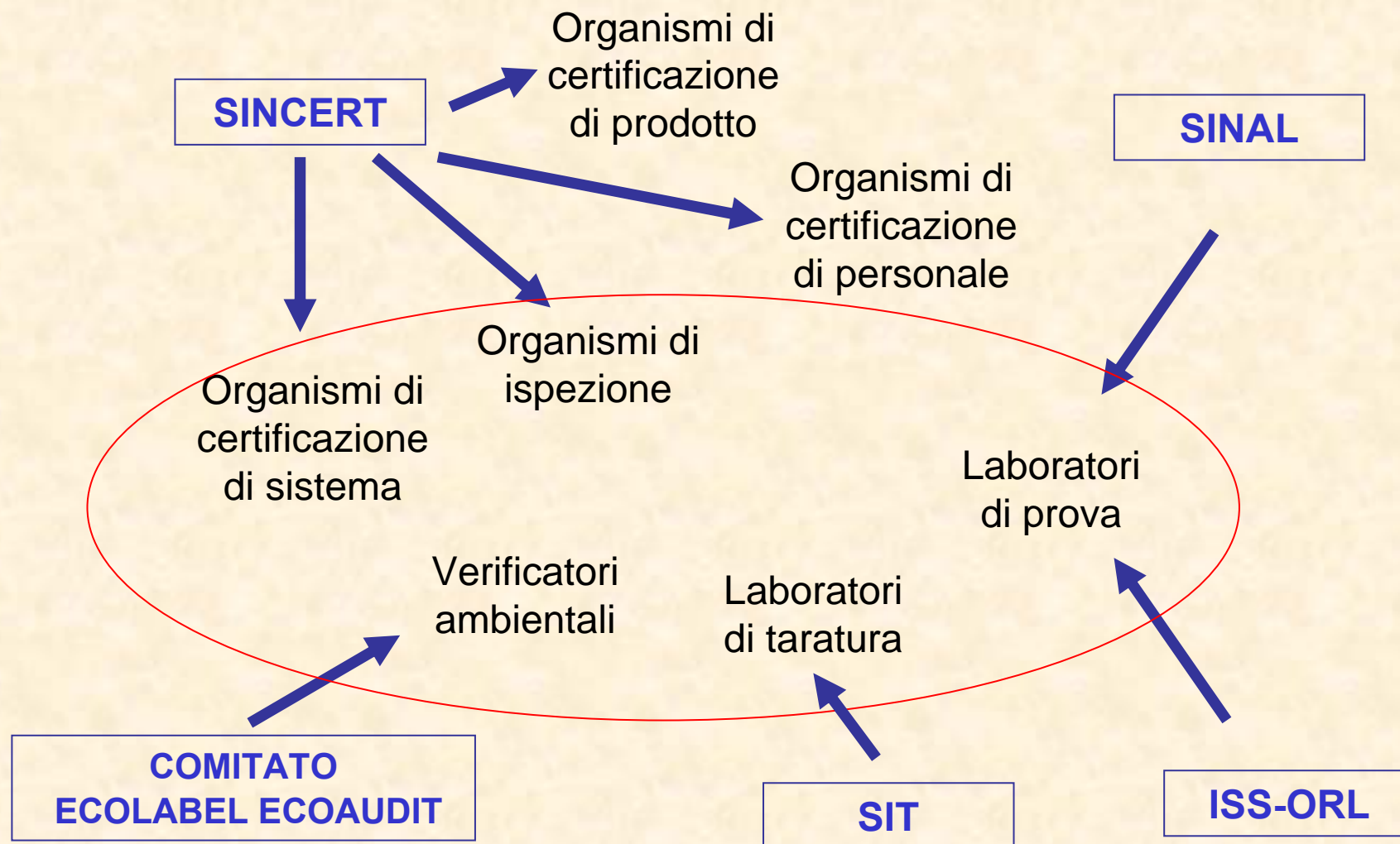
Autorità di Vigilanza del Mercato

Le Autorità di Vigilanza del Mercato possono intervenire sugli operatori e richiamare o distruggere prodotti che presentano rischi gravi.

Operano in modo indipendente, imparziale, senza pregiudizi, e su principi di cooperazione tra Stato Membro e Commissione.

La Commissione può coordinare iniziative volte a condividere risorse e competenze delle Autorità di Vigilanza del Mercato degli Stati Membri.

L'accREDITAMENTO in Italia oggi



**Organismo nazionale
di accreditamento**

=

?



**Organismi di
valutazione della
conformità**

=

Organismi di certificazione di personale
Organismi di certificazione di sistema
Organismi di ispezione
Organismi di certificazione di prodotto
Verificatori ambientali
Laboratori di prova
Laboratori di taratura

Mercato

=

Soggetti giuridici

Grazie per l'attenzione