



## *Ministero dello Sviluppo Economico*

DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

### **Direttiva**

Presentazione e documentazione relative alle istanze di autorizzazione e notifica degli Organismi di valutazione della conformità con riferimento alla normativa europea di prodotto di competenza esclusiva o primaria del Ministero dello sviluppo economico (MISE).

### **IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

- VISTO** il 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;
- VISTA** la Decisione N. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;
- VISTO** l'articolo 4, della Legge 23 luglio 2009, n. 99 *“Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.”*, recante disposizioni al fine di assicurare la pronta *“Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti”*;
- VISTO** il Decreto 22 dicembre 2009 *“Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.”*;
- VISTO** il Decreto 22 dicembre 2009 *“Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.”*;
- VISTE** le Convenzioni del 27 settembre 2016, del 6 e 14 luglio 2017, con le quali rispettivamente il Ministero dello Sviluppo Economico unitamente al Ministero dell'Interno, il Ministero dello Sviluppo Economico ed il Ministero dello Sviluppo Economico unitamente al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali hanno affidato ad ACCREDIA il compito di rilasciare accreditamenti agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità con riferimento alla normativa comunitaria di prodotto specificata nelle Convenzioni medesime;
- VISTA** la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 - Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
- VISTA** la Direttiva 19 dicembre 2002, del Ministro delle Attività Produttive *“Documentazione da produrre per l'autorizzazione degli organismi alla certificazione CE”*;



**RITENUTO** necessario aggiornare, uniformare e semplificare le procedure di presentazione delle istanze di autorizzazione e notifica degli Organismi di valutazione della conformità in base alla citata norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 integrata dalle norme della serie 17000 per i requisiti non coperti dalla medesima, secondo il c.d. approccio 1+ ;

**CONSIDERATO** che gli Organismi richiedenti l'autorizzazione e la notifica non possono eseguire attività di consulenza come previsto dalla normativa europea di prodotto;

## **EMANA**

la seguente direttiva:

### **Art. 1.**

#### **Ambito di applicazione**

1. Le disposizioni del presente provvedimento si applicano alla normativa comunitaria di prodotto di competenza esclusiva o primaria del MISE per gli aspetti non disciplinati dalla normativa nazionale di recepimento.

### **Art. 2.**

#### **Presentazione dell' istanza di autorizzazione e notifica**

1. L'istanza di autorizzazione e notifica, relativa ai compiti di valutazione della conformità concernente la normativa comunitaria di prodotto di competenza esclusiva o primaria del Ministero dello sviluppo economico, è indirizzata alla Div. XIV - Organismi notificati e Sistemi di accreditamento - della DGMCCVNT del citato Ministero.

2. L'istanza, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organismo, in regola con l'imposta di bollo, contiene la esplicita indicazione della normativa comunitaria di cui al comma 1, dei prodotti o famiglia di prodotti, allegati e moduli.

3. L' istanza contiene l'indicazione degli estremi del Certificato di accreditamento o degli estremi della relativa delibera ove rilasciati dall' Organismo unico nazionale di accreditamento

### **Art. 3.**

#### **Documentazione da allegare all'istanza di Autorizzazione e Notifica**

1. L'istanza di autorizzazione e notifica di cui all'art. 2 va corredata dei seguenti documenti redatti in lingua italiana:



- copia dello statuto, ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico, da cui risulti l'esercizio dell'attività di valutazione della conformità, riferita alla normativa comunitaria di prodotto;
- polizza di assicurazione di responsabilità civile, con massimale per anno e per sinistro non inferiore a 2,5 milioni di euro, per i rischi derivanti dall'esercizio di attività di certificazione CE e delle eventuali ulteriori attività connesse cui gli organismi sono autorizzati;
- elenco della dotazione strumentale nella disponibilità dell'Organismo da produrre solo nel caso in cui l'istanza non sia corredata di certificato di accreditamento;
- elenco dei laboratori di cui, mediante apposita convenzione, l'Organismo intende eventualmente avvalersi, ovvero la procedura di qualifica dei laboratori che intende applicare nel rispetto della norma armonizzata UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da produrre solo nel caso in cui l'istanza non sia corredata di certificato di accreditamento;
- elenco del personale coinvolto nelle attività per cui viene presentata l'istanza, corredato da curricula. Per il personale incaricato di eseguire attività di valutazione e di certificazione, va fornita evidenza di competenza specifica, maturata attraverso un periodo minimo di 2 anni di esperienza sui prodotti disciplinati dalla normativa comunitaria di prodotto, oggetto di istanza di autorizzazione, o similari. Detto elenco è da produrre solo nel caso in cui l'istanza non sia corredata di certificato di accreditamento;
- organigramma dell'Organismo, con evidenziazione della struttura operativa relativa al settore di interesse;
- documentazione del sistema di gestione, da produrre solo nel caso in cui l'istanza non sia corredata di certificato di accreditamento, redatto in base alle norme della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000. Per ogni famiglia di prodotti vanno indicate analiticamente mezzi, procedure, modulistica e check list con cui vengono eseguiti i compiti di valutazione della conformità;
- elenco e dichiarazione di disponibilità delle norme di riferimento;
- planimetria, in scala adeguata, e copia del titolo di possesso dei locali dell'organismo, comprese le sedi operative e i propri laboratori solo nel caso in cui l'istanza non sia corredata di certificato di accreditamento;
- autocertificazioni del legale rappresentante ovvero se disponibile documentazione rilasciata dalle Autorità competenti relative alla agibilità dei locali, al sistema di prevenzione incendi, al sistema di smaltimento di rifiuti speciali e pericolosi, alla sicurezza dei luoghi di lavoro e regolarità contributiva previdenziale e assistenziale;



- dichiarazione in merito all'utilizzo di eventuali subappaltatori di processi o attività oggetto della notifica richiesta.

#### **Articolo 4**

##### **Istanze di Autorizzazione e Notifica per Moduli basati sulla garanzia della qualità**

1. L'istanza di autorizzazione e notifica per moduli basati sulla garanzia della qualità, va corredata, altresì, solo nel caso in cui l'istanza non sia corredata di certificato di accreditamento, dalla documentazione comprovante il soddisfacimento dei requisiti applicabili e pertinenti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021.

2. A tal fine gli ispettori coinvolti posseggono i seguenti requisiti minimi:

- Attestato di superamento di un corso di formazione per Auditor di Sistemi di Gestione per la Qualità, rilasciato da soggetto accreditato ai sensi del Regolamento 765/08;
- Competenza specifica maturata attraverso un periodo minimo di 2 anni di esperienza sui prodotti disciplinati dalla specifica normativa comunitaria di prodotto (si precisa che fermo restando i 2 anni di esperienza lavorativa generale, l'esperienza sui prodotti disciplinati dalla specifica normativa comunitaria di prodotto non è applicabile solo nei casi in cui l'ispettore venga affiancato in occasione delle Valutazioni o in fase di Delibera da altro personale dotato della competenza minima di cui all'Articolo 3 Comma 1 quarto punto dell'elenco. Nel caso il Gruppo di Verifica sia composto da un Auditor di Sistemi di Gestione per la Qualità affiancato da un Esperto di Prodotto, il Gruppo di Valutazione dovrà operare congiuntamente);
- 4 audit in affiancamento per un totale di almeno 6 gg. di verifica in campo per moduli di sistema della Direttiva o per Sistemi di Gestione per la Qualità in settori affini.

#### **Art. 5**

##### **Durata dell'autorizzazione – Rinnovo**

1. L'Autorizzazione ministeriale alle attività di valutazione della conformità, ove non diversamente disposto, ha una validità temporale di quattro anni. Ai fini del rinnovo, l'Organismo è tenuto ad allegare all'istanza l'aggiornamento della documentazione di cui agli artt. 3 e 4 della presente direttiva.



## **Art. 6**

### **Adeguamento**

1. Gli organismi di valutazione della conformità autorizzati e notificati alla data di pubblicazione della presente direttiva, si adeguano alle disposizioni della stessa, entro il rinnovo dell'autorizzazione.

## **Art. 7**

### **Veridicità atti e dichiarazioni**

1. L'accertata non veridicità da parte del Ministero dello sviluppo economico di atti e dichiarazioni resi dall'Organismo ai fini dell'adozione dell'autorizzazione e notifica ovvero durante la vigenza delle stesse determina la non adozione del provvedimento ovvero la sospensione/revoca delle stesse.

## **Art. 8**

### **Abrogazione**

1. La direttiva 19 dicembre 2002, pubblicata in GU 2 aprile 2003, è abrogata a far data dalla pubblicazione della presente direttiva.

## **Art. 9**

### **Pubblicazione**

1. La presente direttiva, trasmessa alla Corte dei Conti per la registrazione, è pubblicata sul sito istituzionale del Ministero dello Sviluppo economico.

Roma, 13 dicembre 2017

FIRMATO  
IL MINISTRO  
Carlo Calenda