

Alla cortese attenzione di:

- Organismi di Valutazione della Conformità accreditati/ accreditandi
- Valutatori di Accredia
- Ministero dello Sviluppo Economico

Ns. rif.: DC2016SSV248

Milano, 27/07/2016

**Oggetto: Circolare Accredia n° 3/2016**  
**Applicazione del Regolamento comunitario 765/2008, con specifico riferimento all'art. 7**  
**(Accreditamento transfrontaliero)**

Con la presente si ricordano le prescrizioni in capo agli Organismi di Valutazione della Conformità (**CAB**) stabiliti nello Spazio Economico Europeo (**SEE**), così come disciplinate dal Regolamento Comunitario n. 765/2008, alla luce dei chiarimenti forniti dalla Commissione Europea<sup>1</sup> e dal Ministero dello Sviluppo Economico nella sua funzione di punto di contatto per l'attività di accreditamento con la Commissione stessa.

## 1. Ambito di applicazione del Regolamento 765/2008

L'applicazione del Reg. 765/2008 si riferisce alle attività di valutazione della conformità sia in ambito volontario che cogente, come fissato all'art. 3 del Regolamento medesimo.

L'art 3 infatti recita:

Il presente capo si applica all'accREDITAMENTO, utilizzato su base obbligatoria o volontaria, in relazione alla valutazione della conformità, indipendentemente dallo status giuridico dell'organismo che vi procede.

Il Reg. 765/2008 si applica a tutte le attività di valutazione della conformità, come richiamato dall'Art 2 punto 13).

"Organismo di valutazione della conformità" un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

## 2. Attività svolte da CAB stabiliti nello Spazio Economico Europeo (SEE)

Art 7, comma 1. Qualora chiedano l'accREDITAMENTO, gli organismi di valutazione della conformità si rivolgono all'organismo nazionale di accREDITAMENTO dello Stato membro in cui sono stabiliti o all'organismo nazionale di accREDITAMENTO al quale tale Stato membro è ricorso in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2.<sup>2</sup>

L'interpretazione del termine "stabilito" deve essere intesa come la sede del CAB che ha la responsabilità giuridica delle attività e dei certificati/rapporti emessi, a prescindere dalla sua natura giuridica<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> <http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/accreditation/>

<sup>2</sup> Si veda anche CERTIF 2013-02- Requirement to seek accreditation in the Member State of establishment, § 4 – Conclusion. To avoid introducing competition between accreditation bodies and leaving a loophole for conformity assessment bodies to shop around for accreditation certificates, Art. 7(1) of the Regulation should be understood as it stands: 'Where a conformity assessment body seeks accreditation it shall do so with the national accreditation body of the Member State in which it is established [...]' (emphasis added by the Commission)

Si richiede che tale CAB sia “*legalmente stabilito*” in tale Stato membro<sup>4</sup>.

Ne consegue che:

- Un CAB che ha più sedi nello SEE, deve identificare la sede europea responsabile delle certificazioni/rapporti (legally established – Headquarter – si veda EA 2/13: 5.1.1<sup>5</sup>), e chiedere l'accREDITamento all'Ente<sup>6</sup>, riconosciuto in base al Reg. 765/2008, dello Stato membro in cui tale sede è fissata.
- Se un CAB ha la sua sede legale principale in territorio extra comunitario e le sue eventuali altre sedi europee non emettono certificati/rapporti, non è tenuto a richiedere l'accREDITamento all'Ente di AccredITamento, riconosciuto in base al Reg. 765/2008, dallo Stato membro in cui tale altra sede è dislocata.
- Un CAB stabilito e operante nello SEE, e accREDITato per un certo ambito (area o schemi/settori) nello Spazio economico europeo, può essere in possesso anche di ulteriori accREDITamenti ottenuti fuori dello Spazio economico europeo, ma solo per attività:
  - svolte al di fuori dello SEE
  - che non abbiano relazioni con la legislazione europea
- Un CAB stabilito nello Spazio economico europeo, può richiedere il suo primo AccredITamento ad un Ente di AccredITamento fuori dallo SEE ma solo per attività:
  - svolte al di fuori dello SEE
  - che non abbiano relazioni con la legislazione europea<sup>7</sup>.

### **3. Dichiarazione di equivalenza, rilasciata da un Ente Nazionale di AccredITamento, di certificati/ rapporti emessi da CAB accREDITati o meno nello SEE**

Nello SEE la responsabilità di richiedere l'accREDITamento al proprio Ente Nazionale di AccredITamento ricade in capo al CAB richiedente.

Gli enti di accREDITamento monitorano i CAB accREDITati in modo tale da garantire che questi rispettino nel tempo i requisiti per l'accREDITamento.

In coerenza con gli accordi IAF MLA/ ILAC MRA, i certificati/ rapporti emessi da un CAB accREDITato da un Ente di AccredITamento firmatario degli accordi IAF MLA/ ILAC MRA, sono equivalenti ai certificati/ rapporti emessi da tutti i CAB firmatari degli accordi IAF MLA/ ILAC MRA<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> Si veda “CERTIF 2009-06 REV6 - CROSS BORDER ACCREDITATION ACTIVITIES”, SOGS N595 EN REV6 *The multi-site accreditation is however only permitted under the Regulation if the accredited CAB maintains the final responsibility for the activities performed by local sites covered by the scope of the multi-site accreditation. The accreditation certificate issued by the NAB where the head office is established names one legal entity - the head office - and it is this legal entity which holds the accreditation and which is responsible for the accredited activities of the CAB, including any activity performed by the local site that forms part of the scope of the accreditation. (...)The solution of the multi-site accreditation can be applied to all types of local entities (subsidiaries, branches, agencies, offices etc), regardless of their legal personality and is in principle valid for all types of CABs.*

<sup>4</sup> Si veda l'interpretazione data il 27 aprile 2016 dalla European Commission DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs: *Activities of ABs and CABs are regulated by Reg. 765/2008. The latter clearly states that CAB must seek accreditation in the Member State it is (legally) established (or with the national accreditation body to which that Member State has had recourse in accordance with Article 4.2), in order to (among other things) avoid multiple accreditation. Certif-2013-02 goes exactly in the same direction.*

<sup>5</sup> Si veda EA 2/13: 5.1.1 *The accreditation certificate issued by the National Accreditation Body, of the country where the head office is established shall name one legal entity, that of the head office, and it shall be this legal entity that holds the multisite accreditation and is responsible for the accredited activities of the conformity assessment body, including any activity performed by the local sites that forms part of the scope of accreditation.*

<sup>6</sup> NAB: National Accreditation Body, è l'Ente di AccredITamento riconosciuto dal proprio stato in accordo al Reg.765/2008

<sup>7</sup> Si veda CERTIF 2013-02– Requirement to seek accreditation in the Member State of establishment, § 4 – Conclusion. *This should apply for all conformity assessment activities that take place in Europe and concern products or services that are to be placed on the internal market.*

<sup>8</sup> IAF members promote the acceptance of the certificates of conformity that bear a participating Accreditation Body's symbol (preferably in association with the IAF MLA Mark) and are within the scope of the MLA, as being on an equal basis with those of its own accredited bodies (IAF ML4:2014 4.4b). Si veda anche EA-INF/04:2016 del 26 Maggio 2016: *For CABs not established in EU: Under the*

Comunque, come anche previsto dagli accordi IAF MLA/ ILAC MRA, i CAB non possono operare in violazione delle leggi applicabili<sup>9</sup>.

Ne consegue che, in base agli accordi EA / IAF/ILAC MLA e MRA:

- Un Ente Nazionale di Accreditamento, riconosciuto in base al Reg. 765/2008, se richiesto, deve confermare l'equivalenza di certificati emessi sotto accreditamento da parte di un altro Ente Nazionale di Accreditamento riconosciuto in base al Reg. 765/2008, salvo quanto previsto dagli accordi MRA (si veda l'ultimo punto).
- Un Ente Nazionale di Accreditamento, riconosciuto in base al Reg. 765/2008, deve:
  - confermare l'equivalenza di certificati/ rapporti emessi sotto accreditamento non europeo da parte di CAB non stabiliti nello SEE, se emessi in base agli accordi IAF MLA/ ILAC MRA
  - invitare l'interessato a controllare con le Autorità competenti e con il Mercato di riferimento l'accettazione del certificato/ rapporto nel caso in cui le attività svolte abbiano relazioni con la legislazione europea<sup>10</sup>.
- Un Ente Nazionale di Accreditamento, riconosciuto in base al Reg. 765/2008, deve:
  - confermare l'equivalenza di certificati/rapporti emessi sotto accreditamento non europeo da parte di CAB stabiliti nello SEE, se emessi in base agli accordi IAF MLA/ ILAC MRA,
  - invitare l'interessato a controllare con le Autorità competenti e con il Mercato di riferimento l'accettazione del certificato/rapporto<sup>11</sup>.
- Se però esiste un accordo specifico (Mutual Recognition Agreements – MRAs<sup>12</sup>) tra la Commissione Europea e un altro Stato, un Ente Nazionale di Accreditamento, riconosciuto in base al Reg. 765/2008, sarà in grado di confermare l'equivalenza dei certificati/rapporti emessi sotto un accreditamento non europeo da un CAB notificato non stabilito nello SEE (casa madre fuori dallo SEE), se emessi sotto il riconoscimento di una Notifying Authority di tale Stato.

#### 4. Il Riconoscimento di equivalenza, rilasciato da una Autorità Nazionale, dei servizi prestati dagli Organismi di accreditamento e accettazione dei relativi certificati di accreditamento e degli attestati rilasciati dai CAB da essi accreditati

Come già sopra richiamato, un Ente Nazionale di Accreditamento, riconosciuto in base al Reg. 765/2008, in base agli accordi EA / IAF/ILAC MLA e MRA deve confermare l'equivalenza dei certificati/rapporti anche nel caso siano emessi sotto accreditamento non europeo da parte di CAB stabiliti nello SEE, se emessi in base agli accordi IAF MLA/ ILAC MRA, ma, soprattutto in questi casi, è tenuto a invitare gli interessati a controllare

---

*Agreement certificates/reports issued by <CAB name8> accredited by <foreign NAB> which is also a signatory to the <ILAC MRA; IAF MLA> are accepted by <local NAB> as being as reliable as any comparable certificates/reports that have been issued by <laboratories / certification- / verification- / inspection bodies> accredited by <Local NAB>.*

<sup>9</sup> Si vedano:

- **Code of Conduct for IAF Members, Issue 2, Version 2** "IAF member shall comply with applicable laws and regulations both domestic and international... Acceptance of this Code of Conduct is compulsory for IAF members as a condition of membership of IAF. Failure to abide by the Code of Conduct will serve as a basis for disciplinary action, at the discretion of the IAF Board, up to and including suspension or termination of IAF membership."
- ILAC P4 (Oct2013) - **ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Policy Statement**, section 5.2, last paragraph: "No accreditation body shall be required to have a policy or practice that is in violation of any existing laws of its economy, provided such laws are not in conflict with the requirements of ISO/IEC 17011."

<sup>10</sup> Si veda EA-INF/04:2016 del 26 Maggio 2016: *Important notice: EU Regulation (EC) 765/2008 requires that, where a conformity assessment body requests accreditation, it shall do so with the national accreditation body of the Member State in which it is established (or with the national accreditation body to which it had recourse under the conditions of Article 7(1)). If that is not the case, we recommend to check acceptance of the certificate by authorities or the marketplace.*

<sup>11</sup> Si veda EA-INF/04:2016 del 26 Maggio 2016: *Important notice: EU Regulation (EC) 765/2008 requires that, where a conformity assessment body requests accreditation, it shall do so with the national accreditation body of the Member State in which it is established (or with the national accreditation body to which it had recourse under the conditions of Article 7(1)). If that is not the case, we recommend to check acceptance of the certificate by authorities or the marketplace.*

<sup>12</sup> Si veda [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=mra\\_main](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=mra_main)

con le Autorità competenti e con il Mercato di riferimento l'accettazione del certificato (EA-INF/04:2016 del 26 Maggio 2016).

In base al Reg. 765/2008, art 11 comma 2, spetta alle Autorità Nazionali:

- a) riconoscere l'equivalenza dei servizi prestati dagli Organismi di Accreditamento che abbiano superato con successo la valutazione *inter pares* di cui all'articolo 10
- b) accettare i certificati di accreditamento emessi dagli Organismi di Accreditamento di cui sopra
- c) accettare i certificati/rapporti rilasciati dai CAB accreditati in coerenza con il Reg. 765/2008

#### **Articolo 11 - Presunzione di conformità degli organismi nazionali di accreditamento**

1. Le condizioni di cui all'articolo 8 si presumono soddisfatte dagli organismi nazionali di accreditamento che, avendo superato con successo la valutazione *inter pares* di cui all'articolo 10, dimostrino la propria conformità con i criteri stabiliti nella pertinente norma armonizzata, il cui riferimento è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

2. Le autorità nazionali riconoscono l'equivalenza dei servizi prestati dagli organismi di accreditamento che abbiano superato con successo la valutazione *inter pares* di cui all'articolo 10 ed accettano quindi, sulla base della presunzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, i certificati di accreditamento di tali organismi e gli attestati rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati

Quindi, come conseguenza di quanto detto in precedenza:

- Una Autorità Nazionale Europea deve riconoscere i certificati/rapporti emessi sotto accreditamento di un Ente Nazionale di Accreditamento riconosciuto in base al Reg. 765/2008 o emessi in base agli accordi MRAs<sup>13</sup>, a meno che ci siano situazioni (da valutare caso per caso) che possano giustificare il contrario.
- Una Autorità Nazionale Europea, non deve riconoscere certificati/rapporti emessi, in settori ricadenti sotto l'applicazione del Reg. 765/2008, da parte di CAB (stabiliti o meno nello SEE) che non siano anche notificati ai sensi del Reg. (CE) n. 765/08, perché questi certificati/rapporti sono emessi in violazione del regolamento stesso.

L'Autorità Nazionale Europea dovrebbe accettare i certificati/rapporti emessi da parte di CAB non stabiliti nello Spazio economico europeo in due casi:

- se così è espressamente previsto dalle norme e regole comunitarie di settore
- se esiste un accordo specifico (Mutual Recognition Agreements – MRAs<sup>14</sup>) tra la Commissione Europea e un altro Stato per il riconoscimento dei certificati/rapporti emessi da parte del CAB notificato non accreditato ai sensi del Reg. (CE) n. 765/08 e non stabilito nello SEE, laddove i certificati/rapporti sono emessi sotto il riconoscimento di una Notifying Authority dello Stato che ha sottoscritto l'accordo con la Commissione.

## **5. Sanzioni e comunicazioni a terze parti.**

Nel caso in cui ACCREDIA dovesse riscontrare che un CAB stia operando in violazione delle regole applicabili, dovrà adottare le sanzioni applicabili, seguendo le regole e guide EA / IAF.

Nel caso in cui ACCREDIA dovesse riscontrare una violazione al Reg. 765/2008, da parte di un CAB, deve informare EA e le Autorità Competenti del proprio stato Membro, compresa se del caso l'Autorità preposta per la Notifica (Notifying Authority). Quest'ultima dovrà decidere se informare la *Direzione Generale Mercato Industria e Imprese della Commissione Europea*.

Le Autorità Nazionali devono decidere, per la loro parte, in merito alle possibili sanzioni.

<sup>13</sup> Si veda <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=mra.main>

<sup>14</sup> Si veda <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=mra.main>

Nel caso in cui questo CAB sia già accreditato da ACCREDIA per qualche schema, Accredia emetterà una Non Conformità per un cattivo uso dell'accredimento (ISO 17011, § 7). Per quanto riguarda una modalità per la chiusura della Non Conformità, si ritiene accettabile concordare con il CAB interessato un programma al massimo quadriennale per riportare sotto accreditamento del competente Ente di Accredimento riconosciuto ai sensi del reg. 765 le attività svolte in violazione del Reg 765/2008, salvo quanto possa essere deciso, caso per caso, dalle Autorità competenti.

Rimaniamo a disposizione per chiarimenti.

Cordiali saluti.

  
Dott. Filippo Trifiletti  
Direttore Generale