



*Ministero dello Sviluppo Economico*

DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL  
CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA  
Divisione XIV – Organismi notificati e sistemi di accreditamento

Spett.le  
ASSOCIAZIONE AIOCI  
Via Privata Miramare, 15 - 20126 Milano MI  
PEC: [bvi@legalmai.it](mailto:bvi@legalmai.it)

ASSOCIAZIONE ALPI  
Via Lipari, 9 – 20144 MILANO MI  
PEC: [alpiassociazione@legalmail.it](mailto:alpiassociazione@legalmail.it)

ASSOCIAZIONE ASSOCERT  
Via della Palazzina, 81/A - 01100 Viterbo (VT)  
PEC: [assocert@legalmail.it](mailto:assocert@legalmail.it)

ASSOCIAZIONE CISQ  
Via Numa Pompilio, 2 – 20123 MILANO  
E-MAIL: [fedcisq@cisq.com](mailto:fedcisq@cisq.com)

ASSOCIAZIONE CONFORMA  
Piazzale R. Morandi 2, 20121 Milano  
PEC:  
[associazioneconforma@pec.associazioneconforma.eu](mailto:associazioneconforma@pec.associazioneconforma.eu)

ASSOCIAZIONE ONIT  
Viale Giuseppe Mazzini, 119, 00195 Roma RM  
PEC: [onit@pec.it](mailto:onit@pec.it)

ASSOCIAZIONE UNION  
Via Michelangelo Peroglio, 15, 00144 Roma  
PEC: [unionitalia@legalmail.it](mailto:unionitalia@legalmail.it)

ASSOCIAZIONE UNOA  
c/o QGEST Srl  
Via Vincenzo Monti, 36 – 73100 Lecce  
E-MAIL: [presidente@unoa.it](mailto:presidente@unoa.it)

**OGGETTO: Comunicazione circa le modalità di presentazione delle istanze di autorizzazione per gli organismi notificati per attività di valutazione della conformità dei prodotti.**



Tenuto conto che giungono alla scrivente divisione diverse richieste di chiarimento circa le modalità di presentazione delle istanze di autorizzazione e notifica su NANDO per gli Organismi di valutazione della conformità con riferimento alla normativa europea di prodotto di competenza esclusiva o primaria del Ministero dello sviluppo economico e tenuto conto dei recenti provvedimenti che fissano le modalità e documentazione da produrre, si rappresenta quanto segue:

Le autorizzazioni devono pervenire a mezzo PEC al seguente indirizzo [dgmccvnt.div14@pec.mise.gov.it](mailto:dgmccvnt.div14@pec.mise.gov.it), corredata da una marca da bollo da 16,00 (sedici/00) euro per ogni istanza e allegando il versamento della dovuta tariffa.

La documentazione da allegare all'istanza di autorizzazione e notifica è quella indicata nella Direttiva del Ministro Calenda del 13 dicembre 2017 "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)".

Occorre altresì completare l'istanza con le seguenti dichiarazioni:

- "Dichiarazione Sostitutiva Iscrizione C.C.I.A.A" sulla compagine societaria - (L'autocertificazione deve essere corredata di copia fotostatica del documento di identità del sottoscrittore);
- "Dichiarazione sostitutiva della comunicazione antimafia" per ogni soggetto di cui all'art. 85 del D.lgs. 159/2011. (L'autocertificazione deve essere corredata di copia fotostatica del documento di identità del sottoscrittore);

Si trasmette in allegato copia dematerializzata del "Decreto Ministeriale 19 ottobre 2016 che definisce le tariffe dovute dagli organismi", la "Direttiva" del Ministro Calenda del 13 dicembre 2017 e il Decreto Ministeriale del 21/05/2018 "Contratti di assicurazione degli organismi notificati per talune direttive di prodotto".

Si comunica, inoltre, che ai sensi dell'art. 32, comma 1 della legge 18 giugno 2009, n. 69, i suddetti decreti sono pubblicati e pertanto consultabile sul sito istituzionale del Ministero dello Sviluppo Economico [www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it), sezione "Mercato e consumatori", menù "Normativa tecnica", sottomenù " Organismi di valutazione della conformità".

Si chiede a codeste associazioni di diffondere la presente nota affinché il maggior numero di Organismi venga raggiunto dalle informazioni ivi contenute e nei testi allegati ad evitare in occasione di istanze di autorizzazione che l'iter autorizzativo subisca rallentamenti dovuti alle richieste da parte di questo Ministero di acquisire la documentazione essenziale all'adozione dei provvedimenti richiesti.

Si ringrazia della cortese collaborazione che sarà profusa.

IL DIRIGENTE

dott.ssa Antonella d'Alessandro



IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

- 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;
- VISTA** la legge 6 febbraio 1996, n. 52, “*Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994*” e successive modificazioni e integrazioni, in particolare l’art. 47, comma 2 e 4 secondo cui le spese, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, relative alle procedure finalizzate all’autorizzazione degli organismi ad effettuare le procedure di certificazione e/o attestazione per l’apposizione della marcatura CE, previste dalla normativa comunitaria, sono a carico dei richiedenti e quelle relative ai successivi controlli sugli organismi autorizzati sono a carico di tutti gli organismi autorizzati per la medesima tipologia dei prodotti;
- VISTA** la legge 24 dicembre 2012, n. 234, “*Norme generali sulla partecipazione dell’Italia alla formazione e all’attuazione della normativa e delle politiche dell’Unione europea*” in particolare l’art. 30, comma 4 che stabilisce che gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell’attuazione delle disposizioni dell’Unione europea sono a carico dei soggetti interessati, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso;
- VISTO** il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54 “*Attuazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli*”, in particolare l’articolo 20 comma 1 che individua il Ministero dello sviluppo economico quale autorità deputata al rilascio delle autorizzazioni agli organismi di valutazione della conformità di tali prodotti, nonché l’articolo 20 comma 3 che reca disposizioni per la determinazione delle tariffe e relative modalità di versamento;
- VISTO** il decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, come modificato e integrato dal decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 84 “*Attuazione della direttiva 2014/32/UE concernente l’armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura, come modificata dalla direttiva (UE) 2015/13*”, in particolare l’articolo 9 che individua il Ministero dello sviluppo economico quale autorità

deputata al riconoscimento degli organismi nazionali notificati per espletare i compiti relativi ai moduli di valutazione della conformità di tali prodotti, nonché l'articolo 15, comma 2, che reca disposizioni per la determinazione delle tariffe e relative modalità di versamento;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 660 "*Regolamento per l'attuazione della direttiva 92/42/CEE concernente i requisiti di rendimento delle nuove caldaie ad acqua calda, alimentate con combustibili liquidi o gassosi*", in particolare l'articolo 10 comma 1 che individua il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato quale autorità deputata alle designazioni degli organismi abilitati ad attestare la conformità di tali prodotti, nonché l'articolo 13 che reca disposizioni per la determinazione delle tariffe e relative modalità di versamento;

**VISTO** il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93 come modificato ed integrato dal decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26 "*Attuazione della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione)*", in particolare l'articolo 12 che individua il Ministero dello sviluppo economico quale autorità deputata all'autorizzazione degli organismi di valutazione della conformità ed ispettorati degli utilizzatori ed al riconoscimento delle entità terze, nonché l'articolo 21, comma 2, che reca disposizioni per la determinazione delle tariffe e relative modalità di versamento;

**VISTO** il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, come modificato e integrato dal decreto legislativo 18 maggio 2016, n. 80 "*Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica*", in particolare l'articolo 14 comma 2 che individua il Ministero dello sviluppo economico quale autorità deputata al rilascio dell'autorizzazione agli organismi per l'attività di valutazione della conformità di tali prodotti nonché l'articolo 16, comma 2, che reca disposizioni per la determinazione delle tariffe e relative modalità di versamento;

**VISTO** il decreto legislativo 27 settembre 1991, n. 311, come modificato e integrato dal decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 82 "*Modifiche al decreto legislativo 27 settembre 1991, n. 311, per l'attuazione della direttiva 2014/29/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (rifusione)*", in particolare l'articolo 7-quater comma 3 che individua il Ministero dello sviluppo economico quale autorità deputata all'autorizzazione e alla notifica degli organismi per l'attività di valutazione della conformità di tali prodotti, nonché l'articolo 15-bis che reca disposizioni per la determinazione delle tariffe e relative modalità di versamento;

**VISTO** il decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, come modificato e integrato dal decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 83 "*Attuazione della direttiva 2014/31/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico*", in particolare l'articolo 9-quater comma 3 che individua il Ministero dello sviluppo economico quale autorità deputata all'autorizzazione e alla notifica degli organismi per l'attività di valutazione della conformità dei prodotti, nonché l'articolo 15, comma 1, che reca disposizioni per la determinazione delle tariffe e relative modalità di versamento;

- VISTO** il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85 “*Attuazione della direttiva 2014/34/UE concernente l’armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva*”, in particolare l’articolo 14 comma 2 che individua il Ministero dello sviluppo economico quale autorità deputata al rilascio dell’autorizzazione agli organismi di valutazione della conformità di tali prodotti, nonché l’articolo 27 comma 2 che reca disposizioni per la determinazione delle tariffe e relative modalità di versamento;
- VISTA** la Legge 23 luglio 2009, n. 99 “*Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.*”, in particolare l’articolo 4 (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.*”;
- VISTA** la Convenzione del 06 luglio 2015, stipulata tra il Ministero dello Sviluppo Economico e l’organismo nazionale italiano di accreditamento, con la quale è affidato ad ACCREDIA il compito di rilasciare accreditamenti a favore di Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza della DIRETTIVA 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 sulla sicurezza dei giocattoli, DIRETTIVA 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativa agli strumenti di misura; DIRETTIVA 92/42/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi, DIRETTIVA 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 maggio 1997 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione, DIRETTIVA 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 marzo 1994 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, DIRETTIVA 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, DIRETTIVA 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 09 marzo 1999 riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità, DIRETTIVA 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE, nonché loro successive modifiche e integrazioni;
- CONSIDERATO** che, a seguito della predetta Convenzione del 06 luglio 2015 gli organismi di valutazione della conformità corrispondono ad Accredia la tariffa relativa ai servizi di accreditamento e che devono corrispondere al Ministero dello Sviluppo Economico i soli costi relativi al rilascio dell’autorizzazione, rinnovo, estensione e notifica sul sistema informativo NANDO della Commissione europea e all’aggiornamento di decreti e di notifiche già in essere;

**VISTA** la nota del 4 agosto 2016, prot. 18463, con la quale è stato trasmesso lo schema di decreto al Ministero dell'economia e delle finanze per l'acquisizione del previsto concerto;

**ACQUISITO** il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze per l'avvenuto decorso del termine di cui all'articolo 17-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241;

## DECRETA

### Art. 1.

#### Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica, in attuazione dell'art. 47, comma 4 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, alle attività effettuate dal Ministero dello sviluppo economico finalizzate all'autorizzazione, al rinnovo, all'estensione e alla relativa notifica sul sistema informativo della Commissione europea NANDO, a favore degli organismi di valutazione della conformità, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori, di cui alle direttive europee individuate nella Convenzione del 06 luglio 2015 citata in premessa e loro s.m.i., tra detto Ministero e l'Organismo nazionale italiano di accreditamento, nonché agli aggiornamenti di decreti e di notifiche già in essere. Le tariffe di cui al presente decreto sono calcolate sulla base del criterio del costo effettivo del servizio e sono aggiornate almeno ogni due anni con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

2. Le spese relative all'espletamento delle attività previste dall'art. 1 del presente decreto sono a carico degli organismi ai sensi dell'art. 47, comma 2 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

### Art.2.

#### Tariffe

1. Gli importi delle tariffe relative ai servizi di cui all'art. 1 del presente decreto sono indicate nell'allegato I del presente decreto.

### Art. 3.

#### Modalità di pagamento

1. Il pagamento degli importi dovuti per le attività relative al servizio reso ai sensi dell'art. 1 si effettua presso la Sezione di Tesoreria Provinciale dello Stato, competente per territorio ovvero tramite versamento sul conto corrente postale ad essa intestato.

2. Nella causale di versamento occorre specificare: il riferimento all'art. 47 della legge 6 febbraio 1996 n. 52; l'Amministrazione che effettua la prestazione; l'imputazione della somma al capo 18°, capitolo d'entrata 3600, articolo 2; la direttiva comunitaria per la quale si richiede l'autorizzazione o l'estensione o l'aggiornamento del decreto già in essere.

3. La Divisione XIV - *Organismi notificati e sistemi di accreditamento*- della Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello Sviluppo economico inizia le attività istruttorie dell'istanza di autorizzazione o di estensione o di aggiornamento, subordinatamente all'avvenuto versamento degli importi dovuti, da comprovare, all'atto dell'istanza, mediante presentazione dell'attestazione di versamento.

#### Art. 4

##### Utilizzo dei proventi

1. I proventi derivanti dalle tariffe di cui all'allegato I del presente decreto sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnati, con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico sugli appositi capitoli destinati al funzionamento dei servizi preposti per lo svolgimento delle attività di autorizzazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità.

#### Art. 5

##### Disposizioni transitorie e finali

1. Gli importi delle tariffe di cui all'allegato I sono soggetti ad aggiornamento almeno ogni biennio successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto.

#### Art. 6

##### Entrata in vigore

Il presente decreto viene pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 32, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69 ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma 19 ottobre 2016

IL MINISTRO DELLO  
SVILUPPO ECONOMICO

F.to Carlo Calenda

**Tariffa**

L'importo dovuto per il rilascio dell'autorizzazione/rinnovo/estensione/aggiornamento decreto e per la relativa notifica sul sistema informativo europeo NANDO: **€ 270,20.**



## *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



## *Il Ministro dello Sviluppo Economico*

**VISTO** il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26 “Attuazione della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione)”, ed in particolare l’art. 1, comma 1, lett. aa);

**VISTO** il decreto legislativo 18 maggio 2016, n. 80 “Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione)”, ed in particolare l’art. 1, comma 1, lett. z), che introduce al D.lgs 194/2007 il nuovo art. 14-bis, comma 9;

**VISTO** il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 82 “Modifiche al decreto legislativo 27 settembre 1991, n. 311, per l’attuazione della direttiva 2014/29/UE concernente l’armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (rifusione)”, ed in particolare l’art. 1, comma 1, lettera l), che introduce al D.lgs 311/1991 il nuovo art. 7-bis, comma 9;

**VISTO** il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85 “Attuazione della direttiva 2014/34/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva”, ed in particolare l’art. 15, comma 9;

**VISTO** il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74;

**VISTA** la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 13 dicembre 2017, concernente “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)” ed in particolare l’art. 3, laddove si prescrive “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”;

### **DECRETA**

#### **Art. 1**

1. Gli operatori economici che intendono svolgere l’attività di organismo di valutazione della conformità, ai sensi delle direttive europee indicate in premessa, sono tenuti a stipulare un contratto di assicurazione di responsabilità civile verso terzi.
2. Il contratto di assicurazione è stipulato con un’impresa autorizzata all’esercizio del ramo 13 “responsabilità civile generale” di cui all’articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005 n. 209 o con un’impresa estera ammessa ad esercitare tale attività in regime di stabilimento o di libera prestazione di servizi nel territorio della Repubblica italiana, ai sensi degli art. 23 e 24 del medesimo decreto legislativo.

3. L'operatore economico che fa istanza di autorizzazione al Ministero dello sviluppo economico, ai sensi della direttiva del Ministro del 13 dicembre 2017, allega copia del contratto di assicurazione stipulato.

#### Art. 2

1. Il contratto di assicurazione deve contemplare i seguenti elementi:
  - a) massimale di copertura non inferiore a € 2.500.000,00 (*euro duemilionicinquecentomila/00*) per anno e per sinistro;
  - b) riferimento esplicito, nell'ambito della attività coperta da assicurazione, alla valutazione della conformità, ai sensi delle direttive europee indicate in premessa per le quali l'operatore economico richiede l'autorizzazione ad operare, come riportato nel certificato di accreditamento;
  - c) indicazione del periodo di copertura del rischio anche per i tre anni successivi alla cessazione della polizza;
  - d) copertura assicurativa nel territorio degli Stati entro i quali è consentita la libera circolazione dei prodotti conformi alla/e direttiva/e in premessa;

#### Art. 3

In caso di istanze presentate al Ministero dello sviluppo economico volte ad ottenere variazioni, modifiche, estensioni dell'oggetto dell'autorizzazione, l'organismo notificato trasmette la nuova polizza di assicurazione sottoscritta dalle parti, affinché sia garantita la copertura assicurativa di cui all'art. 2 del presente decreto.

Il presente decreto, trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione, è pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero dello sviluppo economico.

Roma, 21/05/2018

f.to Carlo Calenda