

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa dei senatori CARPI e DE LUCA Michele**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 MAGGIO 1996**

---

Norme sul sistema di certificazione

---

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge si propone di istituire un sistema italiano di certificazione, vale a dire un complesso organico di enti e procedure finalizzato a promuovere l'adesione, da parte delle imprese, a processi e metodi di lavorazione in grado di migliorare la qualità dei prodotti e, conseguentemente, la sicurezza dei consumatori. Tale sistema italiano deve essere inteso come parte integrante e integrante di un sistema europeo della qualità, operante nel quadro della politica comunitaria di «normazione», alla cui creazione devono concorrere in modo il più possibile coordinato organismi comunitari, legislatori degli Stati nazionali, operatori economici, produttori e consumatori. Esiste in Europa da almeno quindici anni una diffusa consapevolezza che per favorire i processi di concorrenza allo scopo di innalzare e migliorare la qualità di prodotti, servizi, sistemi e processi non è sufficiente lo smantellamento degli strumenti protezionistici ma è necessario poter giungere alla eliminazione delle cosiddette «frontiere tecniche», cioè delle disparità esistenti fra le singole regolamentazioni nazionali. Queste, infatti, costituiscono le cause primarie degli ostacoli agli scambi internazionali, anche in seno agli stessi paesi membri dell'Unione Europea.

Si è assistito in questi anni a un grande lavoro da parte degli organismi comunitari, che si è incentrato non più sulla vecchia strategia del ravvicinamento delle legislazioni nazionali, ma sulla armonizzazione e il reciproco riconoscimento. La Comunità si limita a fissare i requisiti essenziali obbligatori per tutti gli Stati membri, mentre il compito di elaborare le specifiche tecniche, volontarie, è stato attribuito agli organismi europei preposti alla normazione industriale.

Il Parlamento italiano ha cercato di contribuire nel corso della XI e XII legislatura con la discussione di diversi disegni di legge tesi a disciplinare la materia. Se nel corso della XI legislatura il lavoro di esame fu rallentato da incomprensioni fra le Commissioni di merito dei due rami del Parlamento, nel corso della legislatura appena conclusasi, grazie all'impulso e alle ampie convergenze da parte di molti gruppi parlamentari, si giunse alla redazione ed alla approvazione da parte della Commissione industria del Senato del testo che qui viene presentato (vedi Atto Camera n. 2515) e che solo la conclusione anticipata della legislatura non ha consentito che venisse trasformato in legge dello Stato. Esso, peraltro, è stato previamente sottoposto all'esame dei competenti organi dell'Unione Europea i quali hanno espresso il più ampio apprezzamento al riguardo, compiacendosi per l'adeguamento della legislazione nazionale al contesto normativo comunitario.

Il testo, muovendo da direttive, risoluzioni e materiali di lavoro comunitari (quali la direttiva 92/59/CEE del Consiglio del 29 giugno 1992 sulla sicurezza generale dei prodotti, il *Memorandum* su un approccio globale in materia di certificazione e di prove e il *Libro verde* sull'integrazione tecnologica presentato nel 1990), predispone un apparato di disposizioni che consentono di disciplinare l'attività di una rete di «organismi» nazionali, tecnicamente e professionalmente qualificati, abilitati ad attestare la conformità dei prodotti alle specifiche tecniche armonizzate in modo da far acquisire ad essi quella «presunzione di conformità» ai requisiti essenziali richiesti di volta in volta dalle direttive dell'Unione Europea e quindi il diritto a circolare liberamente nel mercato comune. Questo collegamento con la politica comunitaria di normazione è reso esplicito nel secondo comma dell'articolo

1 in cui vengono indicate come finalità della legge «la cooperazione a livello europeo tra organismi di certificazione e laboratori di analisi e di prova ai fini della instaurazione di sistemi comuni di certificazione e di riconoscimento dei risultati di analisi e di prova». Sempre nell'intento di rendere più stretto e funzionale il collegamento fra il presente disegno di legge e la normativa comunitaria, il comma 4 dell'articolo 1 prevede l'obbligo per le pubbliche amministrazioni di notificare alla Commissione delle Comunità europee e agli altri Stati membri solo ed esclusivamente gli organismi di certificazione e i laboratori di analisi e di prova che risultino conformi ai criteri minimi fissati da ciascuna direttiva.

Nel presente testo si è voluto concepire un sistema di certificazione aperto alla più ampia concorrenza, prevedendo una pluralità di organismi di accreditamento e di certificazione allo scopo di indurre le imprese che vogliono operare in regime di concorrenza a rivolgersi agli organismi di certificazione e ai laboratori più seri ed esigenti, pena la dequalificazione dei loro prodotti.

La selezione degli organismi di accreditamento e di certificazione più affidabili, quindi, passa per la prova del mercato, senza che risulti marginalizzato il ruolo della pubblica amministrazione: il testo, infatti, separando gli organismi di accreditamento dagli organismi di certificazione, sottopone i primi alla autorizzazione da parte del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, condizionando il rilascio dall'autorizzazione al possesso dei «requisiti previsti dalle disposizioni comunitarie e dalle corrispettive norme tecniche». Gli organismi di accreditamento devono inoltre «garantire la competenza, l'autonomia e l'indipendenza dei propri organi tecnici nonché la massima trasparenza e obiettività dell'esercizio dell'attività» (articolo 3, com-

ma 2). Al Ministero vengono anche lasciati i normali poteri di vigilanza sugli organismi (revoca o sospensione) e di controllo (richiesta di riesame degli atti di diniego dell'accreditamento e effettuazione di controlli straordinari presso i soggetti accreditati) (articolo 7 comma 3, lettere *b*) e *c*). Nelle attività di controllo sono coinvolti attivamente anche i consumatori (la cui tutela è posta esplicitamente fra le finalità della legge all'articolo 1), potendo essere il procedimento di controllo «avviato anche da istanza motivata delle associazioni di categoria o ambientaliste o di consumatori o utenti maggiormente rappresentative» (articolo 7, comma 5).

Ulteriori garanzie a difesa della trasparenza sono rappresentate dalla separazione delle attività di normazione da quelle di certificazione e di prova (vale a dire la separazione fra controllori e controllati, articolo 3, comma 3), nonché da una serie di obblighi positivi cui devono sottostare gli organismi di certificazione al fine di ottenere l'accreditamento (articolo 5, comma 2) e dall'apparato sanzionatorio (articolo 8), ove, oltre alle sanzioni amministrative, si statuisce per gli organismi di certificazione la responsabilità in solido per gli eventuali danni arrecati a terzi «da prodotti, processi, servizi o sistemi di qualità aziendale certificati in assenza dei relativi presupposti».

Il presente disegno di legge, pertanto, non rappresenta soltanto un adeguamento della legislazione nazionale al complesso della normativa europea ma una disciplina del sistema complessivo di accreditamento tale da favorire la creazione di molteplici strutture nazionali che dovrebbero collegarsi a livello comunitario attraverso il reciproco riconoscimento e la mutua collaborazione il cui fondamento giuridico si rinviene nelle specifiche direttive emanate in materia.

**DISEGNO DI LEGGE**

Art. 1.

*(Finalità)*

1. In attuazione della politica comunitaria in materia di normalizzazione, la presente legge detta norme sul sistema di certificazione, disciplinando la struttura e il funzionamento degli organismi di accreditamento dei laboratori di analisi e di prova e degli organismi di certificazione, nonché le attività di certificazione dei prodotti, dei processi, dei servizi e dei sistemi di qualità aziendale, ivi compreso il personale addetto alla valutazione.

2. Scopo della presente legge è la promozione del ricorso volontario alla certificazione da parte delle imprese, agevolando in tal modo la libera circolazione delle merci nell'ambito del mercato unico europeo e assicurando al tempo stesso la tutela dei consumatori. La presente legge intende altresì favorire la cooperazione a livello europeo tra organismi di certificazione e laboratori di analisi e di prova ai fini della instaurazione di sistemi comuni di certificazione e di riconoscimento dei risultati di analisi e prova.

3. Chiunque intenda certificare prodotti, processi, servizi o sistemi di qualità aziendale deve attenersi alle disposizioni della presente legge e alle disposizioni comunitarie in materia. Sono fatte salve le disposizioni di legge sui sistemi di certificazione obbligatoria.

4. Le pubbliche amministrazioni preposte all'attuazione delle singole direttive comunitarie in materia di armonizzazione delle norme o regole tecniche notificano alla Commissione delle Comunità europee e agli Stati membri, in conformità alle specifiche direttive comunitarie e alle procedure previste negli atti normativi di recepimento, gli organismi di certificazione e i laboratori di

analisi e di prova accreditati ai sensi della presente legge.

5. Sono fatte salve le disposizioni di legge che stabiliscono discipline speciali, anche in attuazione di direttive comunitarie, per singoli prodotti o categorie di prodotti.

## Art. 2.

### *(Sistema di certificazione)*

1. Il sistema di certificazione è costituito da:

- a) gli organismi di accreditamento degli organismi di certificazione, dei laboratori di analisi e di prova, di seguito denominati «organismi di accreditamento»;
- b) gli organismi di certificazione;
- c) i laboratori di analisi e di prova, di seguito denominati «laboratori»;
- d) gli organi di vigilanza e controllo.

2. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato svolge funzioni di indirizzo e di vigilanza sul sistema di certificazione.

3. Ai fini della presente legge:

a) per accreditamento di un laboratorio si intende il riconoscimento formale, da parte di un organismo di accreditamento autorizzato, dell'idoneità di un laboratorio ad effettuare specifiche analisi o prove ovvero determinati tipi di analisi o prove;

b) per laboratorio di analisi e di prova si intende il laboratorio che esegue - congiuntamente o disgiuntamente - le analisi e le prove dove uno o più professionisti, abilitati e iscritti in appositi albi professionali, svolgono prestazioni professionali di analisi o di prova, riferite o conformi alla loro abilitazione professionale;

c) per analisi si intende l'insieme delle attività teoriche e delle operazioni tecniche per determinare i componenti di una sostanza o di un prodotto ovvero una o più caratteristiche di un processo;

d) per prova si intende la dimostrazione, con procedimenti meccanici o tecnologici, della qualità di un prodotto, del funzionamento o della utilizzazione di una

macchina, di un utensile o di un prodotto, ovvero la verifica di un servizio o sistema di qualità aziendale con specifiche procedure;

e) per certificazione si intende l'atto mediante il quale un organismo di certificazione accreditato dichiara che un determinato prodotto, processo, servizio o sistema di qualità aziendale è conforme alle norme o regole tecniche ad esso applicabili. La certificazione può essere rilasciata nella forma di attestato di conformità o di marchio di conformità: ove previsto dalla normativa comunitaria l'attestato di conformità coincide con il certificato di analisi;

f) per organismo di certificazione si intende l'organismo che effettua la certificazione di prodotti, processi, servizi o sistemi di qualità aziendale. Il laboratorio di analisi accreditato può svolgere le funzioni di organismo di certificazione solo nei casi in cui l'attestato di conformità coincide con il certificato di analisi, di cui alla lettera e);

g) per accreditamento di un organismo di certificazione si intende il riconoscimento formale, da parte di un organismo di accreditamento autorizzato, dell'idoneità di un organismo di certificazione a rilasciare certificazioni;

h) per qualità si intende l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto, di un processo o di un servizio che gli conferisce la capacità di soddisfare determinate esigenze espresse o implicite;

i) per sistema di qualità aziendale si intendono la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i procedimenti e le risorse messi in atto per il controllo aziendale della qualità.

### Art. 3.

#### *(Autorizzazione all'esercizio dell'attività di accreditamento)*

1. L'esercizio dell'attività di accreditamento è soggetto ad autorizzazione, rilasciata con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

2. L'autorizzazione è rilasciata a soggetti pubblici o privati che operino in forma sin-

gola o associata. Tali soggetti devono possedere i requisiti previsti dalle disposizioni comunitarie e dalle corrispettive norme tecniche; essi devono inoltre garantire la competenza, l'autonomia e l'indipendenza dei propri organi tecnici nonché la massima trasparenza e obiettività nell'esercizio dell'attività di accreditamento.

3. L'autorizzazione non può essere rilasciata ai soggetti pubblici o privati che:

a) siano istituzionalmente preposti al controllo di prodotti o imprese;

b) emanino norme o regole tecniche o siano delegati ad emanarle;

c) aderiscano ad enti che emanino norme o regole tecniche o siano delegati ad emanarle.

4. L'autorizzazione ha la durata di cinque anni, è rinnovabile, ha efficacia su tutto il territorio nazionale ed è rilasciata, a richiesta degli interessati, anche per specifici settori di attività.

5. L'autorizzazione può essere negata per carenza dei requisiti di cui al presente articolo, ovvero sospesa o revocata ai sensi dell'articolo 7, comma 3, lettera a), con provvedimento motivato.

6. Con il decreto di cui all'articolo 6 sono disciplinate le procedure e i termini per il rilascio, il rinnovo, la sospensione e la revoca dell'autorizzazione.

#### Art. 4.

##### *(Modalità di esercizio dell'attività di accreditamento)*

1. Gli organismi di accreditamento esercitano la propria attività nel rispetto dei principi di imparzialità e pluralismo.

2. Gli organismi di accreditamento comunicano al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, secondo modalità stabilite con il decreto di cui all'articolo 6:

a) gli atti di rilascio, di diniego, di sospensione o di revoca dell'accREDITAMENTO dei laboratori e degli organismi di certificazione;

- b) le tariffe praticate ai laboratori e agli organismi di certificazione accreditati;
- c) i propri bilanci annuali;
- d) ogni ulteriore dato e informazione richiesto dal Ministero stesso.

Art. 5.

*(Accreditamento dei laboratori  
e degli organismi di certificazione)*

1. Ai fini dell'accreditamento i laboratori e gli organismi di certificazione devono:

a) avere i requisiti di valutazione stabiliti da disposizioni comunitarie e dalle norme o regole tecniche armonizzate a livello europeo o, in mancanza, dalle norme o regole tecniche nazionali;

b) essere forniti di strutture tecniche e di personale adeguati allo svolgimento dell'attività per la quale si richiede l'accreditamento;

c) essere dotati di strutture e di procedure che garantiscano imparzialità delle operazioni, l'indipendenza del personale preposto alle stesse e l'autonomia dai soggetti richiedenti certificazioni, analisi o prove;

d) garantire imparzialità di trattamento ai soggetti richiedenti certificazioni, analisi o prove; a tal fine l'accesso ai propri servizi può essere condizionato solo dall'esistenza dei requisiti tecnici e organizzativi nonchè dal pagamento della tariffa stabilita.

2. L'accreditamento dei laboratori e degli organismi di certificazione è subordinato, oltre alla verifica della sussistenza dei requisiti di cui al comma 1, al rilascio di una dichiarazione, redatta secondo uno schema tipo approvato dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato con il decreto di cui all'articolo 6, con la quale il richiedente s'impegna a:

a) rispettare le disposizioni nazionali e comunitarie in materia di analisi e prove e di certificazioni;

b) sottostare ai controlli, alle ispezioni ed alle verifiche periodicamente disposti dall'organismo di accreditamento;



c) stipulare idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile connessa all'esercizio dell'attività di analisi, di prova o di certificazione;

d) comunicare all'organismo di accreditamento, su richiesta di quest'ultimo, gli esiti delle analisi e delle prove, gli atti relativi al rifiuto di certificazione e ogni ulteriore notizia, nei casi in cui sorgano contestazioni tra l'organismo accreditato e chi richiede la certificazione, l'analisi o la prova;

e) corrispondere all'organismo di accreditamento la tariffa annuale stabilita;

f) osservare, nei rapporti con chi richiede le certificazioni, le analisi o le prove, le disposizioni e gli indirizzi fissati dall'organismo di accreditamento.

3. I laboratori e gli organismi di certificazione sottoposti alla vigilanza di una pubblica amministrazione o di un ente pubblico devono essere autorizzati a richiedere l'accreditamento dall'amministrazione o dall'ente vigilante.

4. Gli organismi di certificazione accreditati possono avvalersi di laboratori esterni purchè questi soddisfino i requisiti di cui al comma 1.

5. Gli organismi di certificazione accreditati comunicano ai soggetti richiedenti la certificazione, le procedure, i procedimenti tecnici e i metodi di analisi e di valutazione utilizzati.

6. Le notizie e i dati assunti dagli organismi di certificazione e dai laboratori nell'esercizio della loro attività sono coperti dal segreto professionale.

7. Gli organismi di accreditamento esercitano attività di controllo e vigilanza sull'attività dei laboratori e degli organismi di certificazione, secondo modalità stabilite con il decreto di cui all'articolo 6 e in conformità con la normativa comunitaria, e qualora accertino gravi inadempienze agli obblighi assunti ai sensi del comma 2 ovvero vengano meno i requisiti previsti dal comma 1 del presente articolo, sospendono o revocano l'accreditamento, dandone immediata comunicazione al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lettera a).

## Art. 6.

*(Decreto ministeriale)*

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con proprio decreto:

a) disciplina le procedure e i termini di cui all'articolo 3, comma 6;

b) stabilisce le modalità per le comunicazioni di cui all'articolo 4, comma 2;

c) approva lo schema tipo di cui all'articolo 5, comma 2;

d) detta le modalità per l'esercizio dell'attività di vigilanza e controllo di cui all'articolo 5, comma 7;

e) stabilisce le modalità di riconoscimento dei titoli di accreditamento dei laboratori e degli organismi di certificazione rilasciati dagli organismi degli Stati membri dell'Unione europea.

## Art. 7.

*(Vigilanza e controlli)*

1. Il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato provvede alla tenuta dell'elenco degli organismi di accreditamento e di quello degli organismi di certificazione e dei laboratori accreditati, con l'indicazione delle tariffe praticate, nonché, per gli organismi di certificazione e i laboratori accreditati, dei rispettivi settori di attività.

2. Gli elenchi di cui al comma 1 e i relativi aggiornamenti sono pubblicati annualmente nella *Gazzetta Ufficiale*. A tal fine gli organismi di accreditamento comunicano al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro trenta giorni dalla data di accreditamento, la denominazione, la natura giuridica, la sede legale ed il settore di attività di ciascun soggetto accreditato, nonché le tariffe praticate. Gli elenchi di cui al comma 1 e i relativi aggiornamenti nonché le tariffe praticate sono divulgati a cura delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura.

3. Il Ministro dell'industria, del commercio, e dell'artigianato provvede a:

a) vigilare sull'attività degli organismi di accreditamento e sospendere o revocare con proprio decreto l'autorizzazione qualora accerti gravi inadempienze ovvero vengano meno i requisiti previsti dalla presente legge;

b) chiedere agli organismi di accreditamento - ove lo ritenga opportuno - il riesame degli atti di diniego dell'accreditamento e l'effettuazione di controlli straordinari presso i soggetti accreditati;

c) annullare le certificazioni che risultino indebitamente rilasciate;

d) disporre la rinnovazione di analisi e prove compiute da laboratori e di accertamenti compiuti da organismi di certificazione ai quali sia stato revocato l'accreditamento.

4. Qualora lo svolgimento della funzione di vigilanza e controllo interessi più amministrazioni dello Stato o enti pubblici, il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato procede d'intesa con le amministrazioni o gli enti interessati.

5. Il procedimento di controllo è avviato anche ad istanza motivata delle associazioni di categoria o ambientaliste o di consumatori o utenti maggiormente rappresentative.

6. Le informazioni comunque acquisite nel corso dell'attività di vigilanza e controllo sono coperte dal segreto d'ufficio ai sensi dell'articolo 15 del testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, come sostituito dall'articolo 28 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

7. Per garantire l'assolvimento dei compiti di vigilanza e di controllo previsti dalla presente legge, nonché di quelli derivanti dall'attuazione di direttive o regolamenti comunitari, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Presidente della Repubblica, emanato su proposta del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, let-

tera d), della legge 23 agosto 1988, n. 400, l'Ispettorato tecnico presso la Direzione generale della produzione industriale del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato è costituito come servizio nell'ambito della medesima Direzione generale. Con il medesimo decreto è determinata, nei limiti della dotazione organica complessiva, la pianta organica del servizio, utilizzando personale dei ruoli del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Alla direzione di detto servizio è preposto un dirigente specializzato nella materia di cui alla presente legge.

8. Entro il 31 gennaio di ogni anno, il servizio di cui al comma 7 predispone e integra un programma annuale di controlli per i diversi settori di attività, da effettuarsi anche presso i magazzini di prodotti industriali e i rivenditori al dettaglio.

9. I costi del controllo dei materiali e dei prodotti, in caso di riscontrate difformità non marginali rispetto a quanto previsto dalle norme o regole tecniche utilizzate per la costruzione, sono a carico del costruttore ovvero dell'importatore se importati.

#### Art. 8.

##### *(Responsabilità e sanzioni)*

1. Gli organismi di certificazione rispondono in solido dei danni arrecati a terzi da prodotti, processi, servizi o sistemi di qualità aziendale certificati in assenza dei relativi presupposti.

2. Il rilascio o la utilizzazione indebiti delle certificazioni di cui alla presente legge sono puniti, salvo che il fatto costituisca reato, con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma pari ad un quinto del valore del prodotto indebitamente certificato e comunque non inferiore a lire venti milioni.

3. All'applicazione delle sanzioni di cui al presente articolo provvedono gli uffici provinciali dell'industria, del commercio e dell'artigianato secondo le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, e nell'ambito dei po-

teri di controllo loro demandati dall'articolo 3 del decreto legislativo luogotenenziale 21 settembre 1944, n. 315.

Art. 9.

*(Salvaguardia della normativa  
in tema di libere professioni)*

1. Sono fatti salvi l'efficacia delle disposizioni legislative o regolamentari che disciplinano le libere professioni e il loro esercizio nonchè il rispetto delle tariffe professionali vigenti da parte degli organismi di certificazione e dei laboratori.

Art. 10.

*(Disposizioni finali e transitorie)*

1. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, autorizza gli organismi di accreditamento attualmente operanti a proseguire la loro attività. Tali autorizzazioni hanno la validità di un anno ed entro tale termine devono essere uniformate alle procedure previste dalla presente legge.

2. Gli organismi di certificazione ed i laboratori già accreditati dagli organismi di cui al comma 1 devono ottenere l'accredimento ai sensi della presente legge entro il termine di un anno dalla data della sua entrata in vigore. Fino a tale termine sono valide le analisi e le prove effettuate dai laboratori e le certificazioni rilasciate dagli organismi di certificazione.

3. Fino al termine di cui al comma 2, gli organismi di accreditamento rilasciano una autorizzazione provvisoria all'esercizio delle attività di cui alla presente legge agli organismi di certificazione e ai laboratori che abbiano richiesto l'accredimento.





