Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 3 maggio 2021
(OR. en)

8376/21

MAR 75
ENT 79
DELACT 89

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	30 aprile 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2021) 2903 final
Oggetto:	DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../… DELLA COMMISSIONE del 30.4.2021 che modifica l'allegato III della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'equipaggiamento marittimo per quanto riguarda la norma applicabile ai laboratori utilizzati dagli organismi di valutazione della conformità per l'equipaggiamento marittimo

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2021) 2903 final.

All.: C(2021) 2903 final

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 30.4.2021
C(2021) 2903 final

DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../… DELLA COMMISSIONE

del 30.4.2021

che modifica l'allegato III della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'equipaggiamento marittimo per quanto riguarda la norma applicabile ai laboratori utilizzati dagli organismi di valutazione della conformità per l'equipaggiamento marittimo

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

A norma della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (in seguito denominata "la direttiva"), "[a]lla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 37 allo scopo di aggiornare i riferimenti alle norme, come indicato nell'allegato III, quando nuove norme divengano disponibili".

L'allegato III della direttiva dispone che gli organismi di valutazione della conformità che agiscono in qualità di organismi notificati per l'equipaggiamento marittimo si assicurino che i laboratori di prova utilizzati ai fini della valutazione della conformità siano conformi ai requisiti della norma EN ISO/IEC 17025.

La norma EN ISO/IEC 17025 consente ai laboratori di dimostrare la loro competenza e capacità di produrre risultati validi, promuovendo in tal modo la fiducia nelle loro attività.

L'ultima versione della norma EN ISO/IEC 17025 è stata pubblicata nel 2005 e da allora le condizioni di mercato e la tecnologia sono cambiate. Di conseguenza, nel 2017 l'Organizzazione internazionale per la normalizzazione (ISO) e la Commissione elettrotecnica internazionale (CEI) hanno pubblicato una nuova versione della norma.

Secondo l'ISO le modifiche più sostanziali sono le seguenti:

- l'ambito di applicazione è stato rivisto per includere tutte le attività di laboratorio, tra cui la prova, la taratura e il campionamento associato a tarature e prove successive;
- è stata adottata una nuova struttura per allineare la norma alle altre norme di valutazione della conformità ISO/IEC esistenti, come la serie ISO/IEC 17000 sulla valutazione della conformità;
- l'approccio basato sui processi ora corrisponde a quello di norme più recenti come ISO 9001 (gestione della qualità), ISO 15189 (qualità dei laboratori medici) e la serie ISO/IEC 17000 (norme per le attività di valutazione della conformità), con una maggiore enfasi sui risultati di un processo anziché sulla descrizione dettagliata dei compiti e delle fasi del processo stesso;
- la norma si concentra maggiormente sulle tecnologie dell'informazione; in considerazione della graduale eliminazione di manuali, registrazioni e relazioni su carta a favore delle versioni elettroniche, essa integra l'uso di sistemi informatici, la registrazione elettronica e la produzione di risultati e relazioni in formato elettronico;
- è stata aggiunta una nuova sezione che introduce il concetto di "risk-based thinking" e descrive i punti in comune con la nuova versione della norma ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti";
- la terminologia è stata aggiornata; esempi al riguardo sono le modifiche apportate al vocabolario internazionale di metrologia (VIM) e l'allineamento alla terminologia ISO/IEC, che include una serie di termini e definizioni comuni per tutte le norme dedicate alla valutazione della conformità.

Questa terza edizione della norma (EN ISO/IEC 17025:2017) abroga e sostituisce la seconda edizione (EN ISO/IEC 17025:2005); è pertanto opportuno aggiornare di conseguenza il riferimento alla norma nella direttiva.

Tenendo conto della portata limitata delle modifiche proposte, conformemente alla *dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi*, la Commissione ritiene che non sia necessaria una notifica delle misure di recepimento da parte degli Stati membri per chiarire il rapporto tra gli elementi costitutivi della direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il 3 novembre 2020 sono stati consultati i portatori di interessi nell'ambito di una riunione del gruppo di lavoro sull'equipaggiamento marittimo (E02653), che riunisce le autorità competenti degli Stati membri e i rappresentanti dei portatori di interessi.

Inoltre si è tenuta una consultazione pubblica tramite la normale procedura di 4 settimane relativa agli atti delegati/di esecuzione.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto delegato sostituisce il riferimento alla norma EN ISO/IEC 17025:2005 nell'allegato III della direttiva con un riferimento alla norma rivista EN ISO/IEC 17025:2017.

DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../… DELLA COMMISSIONE

del 30.4.2021

che modifica l'allegato III della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'equipaggiamento marittimo per quanto riguarda la norma applicabile ai laboratori utilizzati dagli organismi di valutazione della conformità per l'equipaggiamento marittimo

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio[1], in particolare l'articolo 36,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2014/90/UE dispone che, per diventare organismi notificati, gli organismi di valutazione della conformità devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato III.

(2) Gli organismi di valutazione della conformità devono assicurarsi che i laboratori di prova utilizzati ai fini della valutazione della conformità siano conformi ai requisiti della norma EN ISO/IEC 17025.

(3) La norma EN ISO/IEC 17025 specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori.

(4) Nel 2017 l'ISO ha pubblicato una revisione della norma EN ISO/IEC 17025 e ha ritirato la versione precedente, che poteva ancora essere utilizzata durante un periodo di transizione di tre anni, terminato nel novembre 2020.

(5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il riferimento alla norma EN ISO/IEC 17025 contenuto nella direttiva 2014/90/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Nell'allegato III, punto 19, della direttiva 2014/90/UE, il riferimento alla norma "EN ISO/IEC 17025:2005" è sostituito dal riferimento alla norma "EN ISO/IEC 17025:2017".

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il

[1] GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146.

[l'ultimo giorno del mese in cui cade la data calcolata come data di entrata in vigore della presente direttiva + cinque mesi]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 30.4.2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN