

# REGOLAMENTI

## 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti <sup>(3)</sup>.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 95 e 133,

(4) È estremamente difficile adottare norme comunitarie per ogni prodotto esistente o che può essere sviluppato; occorre un contesto legislativo su base ampia di natura orizzontale per disciplinare tali prodotti, per colmare le lacune, in particolare in attesa della revisione della vigente normativa specifica, e per completare le disposizioni della normativa specifica vigente o futura, in particolare allo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza, dell'ambiente e dei consumatori, come previsto dall'articolo 95 del trattato.

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(2)</sup>,

(5) Il quadro di vigilanza del mercato stabilito dal presente regolamento dovrebbe integrare e rafforzare le vigenti disposizioni contenute nella normativa comunitaria di armonizzazione in materia di vigilanza del mercato e l'attuazione di tali disposizioni. Tuttavia, secondo il principio della *lex specialis*, il presente regolamento dovrebbe applicarsi soltanto nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche con pari obiettivo, natura o effetto in altra normativa comunitaria di armonizzazione vigente o futura. Si possono trovare esempi nei seguenti settori: precursori di droghe, dispositivi medici, medicinali per uso umano e veterinario, veicoli a motore e aviazione. Le corrispondenti disposizioni del presente regolamento, quindi, non dovrebbero applicarsi nei settori disciplinati da tali specifiche disposizioni.

considerando quanto segue:

(1) È necessario assicurare che i prodotti che beneficiano della libera circolazione dei beni all'interno della Comunità soddisfino requisiti che offrano un grado elevato di protezione di interessi pubblici come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro nonché la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica, assicurando che la libera circolazione dei prodotti non sia limitata in misura maggiore di quanto consentito ai sensi della normativa comunitaria di armonizzazione o altre norme comunitarie in materia. Di conseguenza, si dovrebbero prevedere norme sull'accREDITAMENTO, la vigilanza del mercato, i controlli dei prodotti provenienti da paesi terzi e la marcatura CE.

(6) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti <sup>(4)</sup>, ha istituito norme per garantire la sicurezza dei prodotti di consumo. Le autorità preposte alla protezione dei consumatori dovrebbero avere la possibilità di adottare le misure più specifiche messe loro a disposizione ai sensi di detta direttiva.

(2) Occorre stabilire un quadro complessivo di regole e principi in materia di accREDITAMENTO e di vigilanza del mercato. Tale quadro non dovrebbe incidere sulle norme sostanziali della legislazione esistente che fissa le disposizioni da osservare ai fini della protezione degli interessi pubblici come la sanità, la sicurezza e la protezione dei consumatori e dell'ambiente, ma dovrebbe mirare a migliorarne il funzionamento.

(7) Tuttavia, al fine di conseguire un livello più elevato di sicurezza dei prodotti di consumo, i meccanismi di vigilanza del mercato di cui alla direttiva 2001/95/CE dovrebbero essere rafforzati per i prodotti che presentano gravi rischi, secondo i principi stabiliti dal presente regolamento. La direttiva 2001/95/CE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza.

(3) Il presente regolamento dovrebbe essere complementare alla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del

<sup>(1)</sup> GU C 120 del 16.5.2008, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 giugno 2008.

<sup>(3)</sup> Cfr. pag. 82 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(4)</sup> GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.