

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

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

considerando quanto segue:

(1) Il 7 maggio 2003 la Commissione ha pubblicato una comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo dal titolo «Migliorare l'applicazione delle direttive nuovo approccio». Nella risoluzione del 10 novembre 2003 ⁽³⁾ il Consiglio ha riconosciuto l'importanza del nuovo approccio quale modello di regolamentazione adeguato ed efficace che consente l'innovazione tecnologica e aumenta la competitività dell'industria europea e ha confermato la necessità di estendere l'applicazione dei suoi principi a nuovi settori, riconoscendo nel contempo che è necessario un quadro più chiaro per la valutazione della conformità, l'accreditamento e la vigilanza del mercato.

(2) La presente decisione stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento che vanno applicati in tutta la

⁽¹⁾ GU C 120 del 16.5.2008, pag. 1.

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

⁽³⁾ GU C 282 del 25.11.2003, pag. 3.

normativa settoriale in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La presente decisione costituisce quindi un quadro generale di natura orizzontale per la futura normativa sull'armonizzazione delle condizioni di commercializzazione dei prodotti e un testo di riferimento per la normativa esistente.

(3) La presente decisione, sotto forma di disposizioni di riferimento, fornisce definizioni e obblighi generali per gli operatori economici e una serie di procedure di valutazione della conformità da cui il legislatore può scegliere, a seconda dei casi. Essa stabilisce inoltre norme per la marcatura CE e disposizioni di riferimento riguardanti l'obbligo di notificare alla Commissione gli organismi di valutazione della conformità competenti per l'esecuzione delle relative procedure di valutazione della conformità e le procedure di notifica. Tra l'altro, essa include disposizioni di riferimento relative alle procedure per i prodotti che comportano un rischio in modo da garantire la sicurezza sul mercato.

(4) Ogniqualvolta vengono elaborati atti legislativi in relazione a un prodotto già soggetto ad altri atti comunitari, si deve tenere conto di questi ultimi per garantire la coerenza di tutta la normativa concernente il medesimo prodotto.

(5) Tuttavia, le specificità delle esigenze settoriali possono costituire il motivo per fare ricorso ad altre soluzioni regolamentari. In particolare, si tratta dei casi in cui sono già predisposti sistemi giuridici specifici ed esaustivi in un settore, come ad esempio per quanto riguarda i mangimi e gli alimenti, i prodotti cosmetici e i prodotti del tabacco, le organizzazioni comuni dei mercati per i prodotti agricoli, i prodotti fitosanitari, il sangue e i tessuti umani, i medicinali per uso umano e veterinario e i prodotti chimici, oppure dei casi in cui le esigenze settoriali richiedono uno specifico adeguamento dei principi e dei riferimenti comuni come ad esempio nel settore dei dispositivi medici, dei prodotti da costruzione o dell'equipaggiamento marittimo. Tali adeguamenti possono anche riguardare i moduli di cui all'allegato II.