



# UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

---

**Bruxelles, 21 gennaio 2008  
(OR. en)**

**2007/0168 (COD)**

**PE-CONS 3699/07**

**MI 347  
SAN 270  
AGRILEG 206  
ECO 172  
ENT 166  
CODEC 1470**

## **ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI**

---

Oggetto: DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
che abroga la direttiva 84/539/CEE del Consiglio per il ravvicinamento  
delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici  
utilizzati in medicina umana e veterinaria

---

**DIRETTIVA 2008/.../CE**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del**

**che abroga la direttiva 84/539/CEE del Consiglio per il ravvicinamento  
delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati  
in medicina umana e veterinaria**

**(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<sup>1</sup>,

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

---

<sup>1</sup> Parere del ... (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>2</sup> Parere del Parlamento europeo del 29 novembre 2007 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del ...

considerando quanto segue:

- (1) La politica comunitaria per una migliore regolamentazione sottolinea l'importanza della semplificazione delle norme nazionali e comunitarie in quanto elemento di base per migliorare la competitività delle imprese e per raggiungere gli obiettivi dell'Agenda di Lisbona.
- (2) Il metodo di valutazione della conformità di cui alla direttiva 84/539/CEE<sup>1</sup> non è più necessario per le finalità del mercato interno e del commercio con i paesi terzi.
- (3) Il funzionamento del mercato interno e la protezione degli utilizzatori e degli animali possono essere garantiti in misura maggiore mediante altre norme comunitarie.
- (4) La direttiva 84/539/CEE dovrebbe pertanto essere abrogata.
- (5) L'abrogazione della direttiva 84/539/CEE implica che dopo il 31 dicembre 2008 il marchio di conformità di cui all'allegato III di tale direttiva non sarà più utilizzato e che le misure di attuazione nazionali corrispondenti siano abrogate di conseguenza,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

---

<sup>1</sup> GU L 300 del 19.11.1984, pag. 179. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

### *Articolo 1*

La direttiva 84/539/CEE è abrogata a partire dal 31 dicembre 2008.

### *Articolo 2*

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 dicembre 2008, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

*Articolo 3*

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

Fatto a, addì

*Per il Parlamento europeo*

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

*Il presidente*

---