



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 18 settembre 2007 (19.09)
(OR. en)**

13035/07

**Fascicolo interistituzionale:
2007/0168 (COD)**

**MI 215
ENT 109
CODEC 947**

PROPOSTA

Mittente: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 5 settembre 2007

Oggetto: Proposta di 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera del Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, presso il Segretariato generale della Commissione europea, al Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante.

All.: COM(2007) 465 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 7.8.2007
COM(2007) 465 definitivo

2007/0168 (COD)

Proposta di

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

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Il 16 marzo 2005 la Commissione ha adottato la comunicazione chiave su una migliore regolamentazione per la crescita e l'occupazione nell'Unione europea (COM (2005) 97 def.) che sottolinea l'importanza della semplificazione delle legislazioni nazionali ed europee. Una migliore regolamentazione è fondamentale per migliorare la competitività delle imprese europee e per raggiungere gli obiettivi dell'Agenda di Lisbona. Infatti il miglioramento del quadro normativo permette di ridurre i costi superflui eliminando gli ostacoli che impediscono flessibilità e innovazione; ciò crea gli opportuni incentivi per le imprese e le condizioni di mercato adatte allo sviluppo dell'attività imprenditoriale creando la ricchezza necessaria alle nostre economie.

Conformemente agli orientamenti della comunicazione sull'Attuazione del programma comunitario di Lisbona: una strategia per la semplificazione del contesto normativo (COM (2005) 535 def.), la revisione dell' "acquis" deve diventare un processo continuo e sistematico, che permetta al legislatore di riesaminare la legislazione tenendo conto di tutti gli interessi legittimi sia del settore privato che di quello pubblico. La comunicazione definisce un programma modulato che rientra nella nuova strategia di semplificazione. Il programma indica gli atti legislativi che la Commissione intende riesaminare e valutare al fine di semplificarli.

Nel 2006 la Commissione ha adottato il documento di lavoro della Commissione "Prima relazione sullo stato d'avanzamento della strategia per la semplificazione del contesto normativo" (COM(2006) 690 def.). Vista l'importanza del continuo riesame dell'acquis, la Commissione ha ora identificato altre 43 iniziative con un potenziale valore di semplificazione per il periodo 2006-2009. In questo riesame è compresa la direttiva 84/539/CEE del Consiglio, adottata il 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria.

Dopo aver esaminato l'attuazione e l'applicazione della suddetta direttiva, la Commissione propone la sua abrogazione.

2. RISULTATI DELLE CONSULTAZIONI CON LE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE

2.1. Consultazioni

In primo luogo per decidere sulla necessità di mantenere o meno, come parte dell'acquis, la direttiva 84/539/CEE, adottata il 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria, sono stati i pareri espressi dagli Stati membri e dalle industrie sul fatto che per un certo numero di anni la direttiva non è stata generalmente applicata nel commercio di tali apparecchi.

Come parte del lavoro preparatorio della Commissione e secondo i principi della "migliore regolamentazione", gli Stati membri e le parti in causa sono stati consultati.

È stata indetta una riunione con gli Stati membri per stabilire se la direttiva sia applicata o meno e per raccogliere le opinioni su una possibile abrogazione della direttiva stessa. Le federazioni industriali sono state consultate su base individuale. Entrambe le indagini sono arrivate alla stessa conclusione: la direttiva non serve più al suo scopo.

2.2. Risultati dell'indagine e valutazione

I principali motivi citati per la mancata applicazione della direttiva 84/539/CEE sono i seguenti:

1. l'applicazione della direttiva 84/539/CEE è stata limitata negli ultimi anni in quanto la maggior parte dei fabbricanti si basa sulla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (per uso umano) come punto d'inizio.¹

La maggior parte dei produttori di apparecchi elettrici utilizzati in medicina immette i propri prodotti nel mercato comunitario con un duplice utilizzo, vale a dire che questi possono essere utilizzati sia per gli esseri umani che per gli animali. La ragione di questo "duplice uso" è costituita dal fatto che il mercato degli apparecchi elettrici utilizzati in medicina veterinaria è molto limitato. Inoltre il quadro regolamentare comunitario relativo agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana è adeguato per assicurare la qualità e la sicurezza degli apparecchi elettrici utilizzati in medicina veterinaria.

L'articolo 2 della direttiva 84/539/CEE viene applicato nei casi di "duplice uso". Questa norma stabilisce quando un apparecchio è conforme a quanto previsto dalla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (per uso umano) è ritenuto conforme alla direttiva 84/539/CEE.

2. Anche nel caso di prodotti specifici utilizzati unicamente nella medicina veterinaria, l'applicazione dell'attuale normativa comunitaria in vigore è considerata un'opzione migliore in quanto fornisce le garanzie necessarie per la salute e la sicurezza in questo mercato così limitato. La normativa comunitaria generale che fornisce norme adeguate è costituita:
 - dalla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine²
 - dalla direttiva 2004/108/CE concernente la compatibilità elettromagnetica³

¹ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sui dispositivi medici, GU L 169/1 del 12.7.1993, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003, GU L 284/1 del 31.10.2003.

² Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione), GU L 157/24 del 9.6.2006.

³ Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE, GU L 390/24 del 31.12.2004.

- dalla direttiva 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi⁴

3. I metodi di valutazione della conformità mediante l'applicazione (obbligatoria) della norma *HD 395-I: General Requirements (edizione 1979 – documento basato sull'IEC n. 601-1 della Commissione elettrotecnica internazionale)* non sono più validi né applicati. Alla norma si fa riferimento nell'allegato I della direttiva 84/539/CEE. Tale norma è stata riveduta negli ultimi anni ed è attualmente citata come norma armonizzata nella direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.⁵
4. La direttiva 84/539/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina veterinaria è stata adottata come misura destinata allo sviluppo del mercato interno per tali apparecchi.

Il mercato interno per tali apparecchi sembra essere senza ostacoli grazie al fatto che si possono applicare altre norme comunitarie pertinenti. Risulta quindi che la direttiva 84/539/CEE non è necessaria al mercato interno né al mercato con i paesi terzi e che non sono stati osservati ostacoli al commercio nel settore.

Sulla base di quanto sopra, l'abrogazione della direttiva 84/539/CEE è necessaria per semplificare la normativa, eliminando uno strumento giuridico non essenziale, di applicazione molto limitata e che non è necessario al mercato interno oppure per garantire gli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza di tali apparecchi.

È stato quindi deciso di non sostituire la direttiva con altre misure legislative o di modificarla.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1. Principi di sussidiarietà e di proporzionalità

In seguito ai risultati della consultazione e alla loro valutazione risulta che gli obiettivi della direttiva 84/539/CEE possono essere raggiunti in modo adeguato con altre norme comunitarie pertinenti.

3.2. Scelta dello strumento: forma giuridica dell'atto

In generale quando si abroga un atto si applica il principio delle “forme parallele”, cioè l'abrogazione della direttiva 84/539/CEE sarebbe effettuata da una direttiva di abrogazione.

3.3. Incidenza sul bilancio

La proposta non incide sul bilancio

⁴ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, GU L 210/29 del 7.8.1985, modificata da ultimo dalla direttiva 1999/34/CE del 10 maggio 1999, GU L 141/20 del 4/6.1999.

⁵ Norma EN 60601-1:1990 apparecchiature elettromedicali, parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

4. CONCLUSIONI

La proposta di abrogare la direttiva 84/539/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria è conforme ai risultati delle consultazioni con gli Stati membri e l'industria.

È però importante che l'abrogazione della direttiva 84/539/CEE sia seguita dall'abrogazione dei corrispondenti provvedimenti di attuazione nazionali, per ottenere l'effetto pratico auspicato. Il marchio di conformità di cui all'allegato III non sarà più disponibile.

Inoltre è necessario assicurare che i vantaggi dell'abrogazione non siano annullati da nuove norme nazionali o da nuove barriere tecniche. Di conseguenza è importante controllare che le norme nazionali sugli apparecchi elettromedicali utilizzati in medicina veterinaria siano coerenti con i principi dell'articolo 28 del trattato CE non costituiscano ostacoli ingiustificati al commercio e siano conformi alle norme comunitarie applicabili sopra citate. Inoltre tutte le norme nazionali che possono essere considerate tecniche nell'ambito della direttiva 98/34/CE⁶ devono essere notificate alla Commissione sotto forma di progetto.

⁶ Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, GU L 204/37 del 21.7.1998, modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio, GU L 363/81 del 20.12.2006.

Proposta di

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

(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 Commissione⁷,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁸,

visto il parere del Comitato delle regioni⁹,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato¹⁰,

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 del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria¹¹ non è più necessario per le necessità 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 deve pertanto essere abrogata.

⁷ GU C [...], del [...], pag. [...].

⁸ GU C [...], del [...], pag. [...].

⁹ GU C [...], del [...], pag. [...].

¹⁰ GU C [...], del [...], pag. [...].

¹¹ GU L 300/179 del 19.11.1984, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003, GU L 122/36 del 16.5.2003.

- (5) L'abrogazione della direttiva 84/539/CEE del Consiglio implica che dopo il 31 dicembre 2008 il marchio di conformità di cui all'allegato III non sarà più utilizzato e che le misure di attuazione nazionali corrispondenti siano abrogate di conseguenza,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

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

Articolo 2

1. 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.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1 gennaio 2009.

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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente