

Appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire: rapprochement des législations des États membres (abrog. directive 84/539/CEE)

2007/0168(COD) - 07/08/2007 - Document de base législatif

OBJECTIF : abroger la directive 84/539/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire, en vue de simplifier l'environnement réglementaire.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : dans le cadre de sa stratégie de simplification de l'environnement réglementaire, la Commission a identifié 43 nouvelles initiatives présentant une dimension potentielle de simplification pour la période 2006-2009. Cette liste comprend la directive 84/539/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire.

Les opinions exprimées par les États membres et l'industrie, selon lesquels la directive n'était généralement pas appliquée dans les échanges d'appareils depuis plusieurs années, ont été à l'origine de la réflexion sur le point de savoir s'il serait utile de conserver comme élément de l'acquis communautaire ou non ladite directive. La Commission a consulté les États membres pour établir si la directive était appliquée ou non et recueillir leurs opinions sur son abrogation éventuelle. Les associations sectorielles ont également été consultées à titre individuel. Les deux enquêtes ont abouti à la même conclusion: la directive ne sert plus l'objectif poursuivi, en particulier pour les raisons suivantes:

1. l'application de la directive 84/539/CEE a été limitée au cours des dernières années puisque la plupart des fabricants utilisent comme point de départ la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (à usage humain). La plupart des fabricants d'appareils électromédicaux ont commercialisé sur le marché communautaire des produits à double usage (pouvant être utilisés à la fois pour l'homme et pour l'animal). Le marché des appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire est en fait très restreint ;
2. même dans le cas de produits spécifiques qui ne sont utilisés qu'en médecine vétérinaire, l'application de la législation communautaire actuellement en vigueur est considérée comme la meilleure option offrant les garanties appropriées de santé et de sécurité sur ce marché. Le cadre réglementaire est le suivant: la directive 2006/42/CE relative aux machines ; la directive 2004/108/CE concernant la compatibilité électromagnétique ; la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits ;
3. la méthode d'évaluation de la conformité au moyen de l'application (obligatoire) de la norme HD 395 I mentionnée dans la directive 84/539/CEE n'est plus appropriée. Cette norme a été révisée au cours des dernières années et est actuellement mentionnée comme norme harmonisée au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ;
4. la directive 84/539/CEE n'est pas nécessaire pour les échanges sur le marché intérieur et les échanges avec des pays tiers et il n'a été constaté aucun obstacle aux échanges dans le secteur concerné.

En conséquence, il est proposé d'abroger la directive 84/539/CEE et de ne pas la remplacer par d'autres mesures législatives ni de la modifier.

La Commission souligne cependant que l'abrogation de la directive 84/539/CEE doit être suivie de l'abrogation des mesures d'application nationales correspondantes, pour avoir l'effet pratique désiré. En outre, il y a lieu de veiller à ce que les avantages de l'abrogation ne soient pas annulés par de nouvelles réglementations nationales ou de nouveaux obstacles techniques. En conséquence, il importe de noter que toute législation nationale relative aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire est conforme aux principes de l'article 28 du traité CE et ne constitue pas un obstacle injustifié aux échanges et à la législation communautaire applicable.