



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 7.8.2007
KOM(2007) 465 endelig

2007/0168 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om ophævelse af Rådets direktiv 84/539/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes
lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i dyrlægepraksis**

(forelagt af Kommissionen)

DA

DA

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

Den 16. marts 2005 vedtog Kommissionen den vigtige meddelelse "Bedre regulering til gavn for vækst og beskæftigelse i Den Europæiske Union" (KOM(2005) 97 endelig). Det er et hovedbudskab i denne meddelelse, at det er vigtigt at forenkle lovgivningen både i de enkelte medlemsstater og på EU-plan, og at bedre regulering er en forudsætning for at kunne forbedre europæisk erhvervslivs konkurrenceevne og for at kunne opfylde målsætningerne i Lissabonstrategien. Når kvaliteten af de lovgivningsmæssige rammer forbedres, bidrager det til at begrænse de unødvendige omkostninger og fjerne barriererne for tilpasning og innovation. Der skabes samtidig de rette incitamenter for erhvervslivet og gode markedsmæssige rammebetingelser, som får erhvervslivet til at trives, så det kan skabe den velstand, vores økonomier har brug for.

Som anført i Kommissionens meddelelse "Gennemførelse af Fællesskabets Lissabonprogram: en strategi til forenkling af de lovgivningsmæssige rammer" (KOM(2005) 535 endelig) skal revisionen af Fællesskabsretten være en kontinuerlig og systematisk proces, der giver lovgiveren mulighed for at revidere lovgivning under hensyntagen til alle den private sektors og offentlighedens interesser. I meddelelsen fastlægges et rullende program, som indgår i en ny strategi for forenkling. I programmet præciseres de retsakter, som Kommissionen har til hensigt at gennemgå og vurdere med henblik på forenkling.

I 2006 vedtog Kommissionen arbejdsdokumentet "Første statusrapport om strategien til forenkling af de lovgivningsmæssige rammer" (KOM(2006) 690 endelig). I lyset af betydningen af løbende at gennemgå den gældende lovgivning peger Kommissionen i denne meddelelse på yderligere 43 initiativer med forenklingspotentiale i perioden 2006-2009. Heri indgår også Rådets direktiv 84/539/EØF af 17. september 1984 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i dyrlægepraksis.

Efter at have vurderet gennemførelsen og anvendelsen af dette direktiv har Kommissionen besluttet at foreslå, at det ophæves.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

2.1. Høring af interesserede parter

Baggrunden for, at der skulle tages stilling til, om direktiv 84/539/EØF af 17. september 1984 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i dyrlægepraksis, fortsat skulle være gældende eller ej, var, at medlemsstaterne og branchen havde givet udtryk for, at direktivet igennem en årrække ikke var blevet generelt anvendt ved handelen med disse apparater.

Som led i Kommissionens forberedende arbejde og i overensstemmelse med principperne for bedre regulering blev medlemsstaterne og de berørte parter hørt.

Der blev afholdt et møde med medlemsstaterne for at finde ud af, om direktivet blev anvendt eller ej, og for at få en tilkendegivelse af, om medlemsstaterne ønskede direktivet ophævet.

De enkelte branchesammenslutninger blev også hørt. I begge tilfælde var konklusionen den samme, nemlig at direktivet ikke længere opfylder sit formål.

2.2. Sammenfatning af svarene og af, hvordan der er taget hensyn til dem

Som grund til, at direktiv 84/539/EØF ikke længere bliver anvendt, blev først og fremmest følgende anført:

1. Anvendelsen af direktiv 84/539/EØF har igennem de senere år været begrænset, fordi de fleste fabrikanter anvender direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr i stedet for¹.

De fleste fabrikanter af elektrisk medicinsk udstyr markedsfører deres produkter i EU til "dobbelt anvendelse", dvs. at udstyret kan anvendes både til mennesker og dyr. Grunden til, at fabrikanterne foretrækker dobbelt anvendelse, er, at markedet for elektromedicinsk udstyr inden for veterinærmedicin er meget lille. Dertil kommer, at EU-lovgivningen om medicinsk udstyr til human brug sikrer, at også kvaliteten og sikkerheden af elektromedicinsk udstyr til veterinær brug, er i orden.

Det er artikel 2 i direktiv 84/539/EØF, der finder anvendelse, hvis der er tale om dobbelt anvendelse. Det fremgår heraf, at hvis medicinsk udstyr opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (til human brug) anses det for at være i overensstemmelse med direktiv 84/539/EØF.

2. Selv når der er tale om produkter, der kun bruges inden for veterinærmedicin, anses det for at være en bedre løsning at anvende den gældende EU-lovgivning, idet denne giver den fornødne garanti med hensyn til sundhed og sikkerhed på dette meget lille marked. De relevante bestemmelser findes i følgende EU-retsakter:

- direktiv 2006/42/EF om maskiner²
- direktiv 2004/108/EF om elektromagnetisk kompatibilitet³
- direktiv 85/374/EØF om produktansvar⁴.

3. En vurdering af overensstemmelsen på grundlag af (obligatorisk) anvendelse af standard HD 395-I: Almindelige krav (1979-udgaven – dokument udarbejdet på grundlag af IEC-dokument nr. 601-1 fra Den Internationale Elektrotekniske Kommission) er ikke længere hensigtsmæssig, og standarden er ikke længere gyldig. Der henvises statisk til standarden i bilag I til direktiv 84/539/EØF. Standarden er

¹ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (omarbejdning) (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF (EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24).

⁴ Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29). Senest ændret ved direktiv 1999/34/EF af 10. maj 1999 (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20).

blevet revideret i de senere år og er nu opført som en harmoniseret standard under direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr⁵.

4. Formålet med direktiv 84/539/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i dyrlægepraksis, var at udvikle det indre marked for sådant udstyr.

Det indre marked for disse former for udstyr fungerer imidlertid tilsyneladende uden hindringer, da der findes anden relevant EU-lovgivning, der kan anvendes. Direktiv 84/539/EØF forekommer derfor ikke nødvendigt for handelen i det indre marked eller handelen med tredjeland, og der har ikke være konstateret handelshindringer i den berørte sektor.

I lyset af ovenstående er det nødvendigt at ophæve direktiv 84/539/EØF for at forenkle lovgivningen. Direktivet er ikke en retsakt af afgørende betydning, finder meget begrænset anvendelse og er ikke nødvendigt af hensyn til det indre marked eller for at sikre de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter ved disse former for udstyr.

Det er derfor blevet besluttet ikke at lade direktivet afløse af en anden retsakt eller at ændre det.

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

3.1. Subsidiaritets- og proportionalitetsprincippet

På grundlag af resultaterne af høringen og vurderingen er det klart, at målet med direktiv 84/539/EØF kan opfyldes gennem anden relevant EU-lovgivning.

3.2. Reguleringsmiddel/reguleringsform

Når en retsakt ophæves, anvendes parallelprincippet. Dvs. at direktiv 84/539/EØF ophæves ved et direktiv.

3.3. Budgetmæssige konsekvenser

Forslaget har ingen budgetmæssige konsekvenser.

4. KONKLUSION

Forslaget om at ophæve direktiv 84/539/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i dyrlægepraksis, er i overensstemmelse med resultaterne af høringen af medlemsstaterne og branchen.

Det er imidlertid vigtigt, at ophævelsen af direktiv 84/539/EØF også giver anledning til ophævelse af de dertil svarende nationale gennemførelsesforanstaltninger, hvis ophævelsen skal have den ønskede praktiske virkning. Overensstemmelsesmærket i bilag III vil ikke længere kunne anvendes.

⁵ EN 60601-1:1990 elektromedicinsk udstyr, del 1: generelle sikkerhedskrav.

Det skal desuden sikres, at fordelene ved at ophæve direktivet ikke går tabt gennem indførelse af nye nationale bestemmelser eller nye tekniske hindringer. Det er derfor vigtigt at sørge for, at nationale bestemmelser om elektriske apparater, der anvendes i dyrlægepraksis, er i overensstemmelse med principperne i EF-traktatens artikel 28 og ikke udgør uberettigede handelshindringer, og at de er i overensstemmelse med den ovenfor nævnte EU-lovgivning. Desuden skal eventuelle udkast til nationale bestemmelser, som må anses for at være tekniske forskrifter som defineret i direktiv 98/34/EF⁶, anmeldes til Kommissionen.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37). Senest ændret ved direktiv 2006/96/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81).

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ophævelse af Rådets direktiv 84/539/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i dyrlægepraksis

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, under henvisning til forslag fra Kommissionen⁷,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁸,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁹,

efter proceduren i traktatens artikel 251¹⁰, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Fællesskabets politik for bedre regulering lægges der stor vægt på forenkling af den nationale lovgivning og fællesskabslovgivningen som et vigtigt redskab til at forbedre virksomhedernes konkurrenceevne og til at opfylde målsætningerne i Lissabon-strategien.
- (2) Overensstemmelsesvurderingsmetoden i Rådets direktiv 84/539/EØF af 17. september 1984 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i dyrlægepraksis¹¹, er ikke længere nødvendig for det indre marked og for handelen med tredjelande.
- (3) Det kan gennem anden fællesskabslovgivning bedre sikres, at det indre marked fungerer efter hensigten, og at brugere og dyr nyder fornøden beskyttelse.
- (4) Direktiv 84/539/EØF bør derfor ophæves.
- (5) Ophævelsen af Rådets direktiv 84/539/EØF indebærer, at overensstemmelsesmærket i bilag III ikke længere anvendes efter den 31. december 2008, og at de tilsvarende nationale gennemførelsesforanstaltninger ligeledes skal ophæves -

⁷ EUT C,, s. .

⁸ EUT C,, s. .

⁹ EUT C,, s. .

¹⁰ EUT C,, s. .

¹¹ EFT L 300 af 19.11.1984, s. 179. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 84/539/EØF ophæves med virkning fra den 31. december 2008.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. december 2008 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser og en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og nærværende direktiv.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 2009.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand