

E 3628

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2006-2007

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 24 septembre 2007

Enregistré à la Présidence du Sénat le 24 septembre 2007

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil abrogeant la directive 84/539/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire.

COM (2007) 465 FINAL.

**FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES
DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE**

- article 88-4 de la Constitution -

INTITULE

COM (2007) 465 final

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil abrogeant la directive 84/539/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire.

N A T U R E	S.O. Sans Objet	<p>Observations :</p> <p>Cette proposition de directive a pour objet d'abroger la directive 84/539/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire.</p> <p>Il n'a pas été déduit de la nature législative conférée à la directive 2005/681 final (avis du Conseil d'Etat du 18 janvier 2006) qu'il fallait étendre cette qualification à la directive 84/539/CEE car les modifications introduites par la directive 2005/681 dans la directive 93/42/CEE ne concernaient pas l'article 21 de la directive 93/42/CEE qui avait introduit à l'origine un troisième alinéa à l'article 2 de la directive 84/539/CEE.</p> <p>La directive 84/539/CEE ne comportant aucune autre disposition susceptible d'être qualifiée de législative, la directive abrogatrice doit être qualifiée de non législative.</p>
	L Législatif	
	N.L. Non Législatif	
<p>Date d'arrivée au Conseil d'Etat :</p> <p align="center">20/09/2007</p>		
<p>Date de départ du Conseil d'Etat :</p> <p align="center">10/10/2007</p>		



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 18 septembre 2007 (19.09)
(OR. en)**

13035/07

**Dossier interinstitutionnel:
2007/0168 (COD)**

**MI 215
ENT 109
CODEC 947**

PROPOSITION

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

En date du: 5 septembre 2007

Objet: Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil abrogeant
la directive 84/539/CEE du Conseil concernant le rapprochement des
législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés
en médecine vétérinaire

Les délégations trouveront ci-joint une proposition de la Commission transmise par lettre de
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire
général/Haut Représentant.

p.j.: COM(2007) 465 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 7.8.2007
COM(2007) 465 final

2007/0168 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

abrogeant la directive 84/539/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Le 16 mars 2005, la Commission a adopté une communication essentielle intitulée «Améliorer la réglementation en matière de croissance et d'emploi dans l'Union européenne» (COM(2005) 97 final) qui soulignait l'importance de la simplification de la législation nationale et européenne. Il est essentiel de mieux légiférer pour améliorer la compétitivité des entreprises européennes et réaliser les objectifs de l'agenda de Lisbonne. En effet, en améliorant la qualité de la législation et en réduisant ainsi des frais inutiles et des obstacles à l'adaptation et à l'innovation, on met en place les incitations et les conditions-cadres du marché correctes et propres à faire prospérer les entreprises, de telle sorte qu'elles puissent créer la richesse dont nos économies ont besoin.

Comme indiqué dans la communication de la Commission intitulée «Mettre en œuvre le programme communautaire de Lisbonne, une stratégie de simplification de l'environnement réglementaire» (COM(2005) 535 final), la révision de l'acquis communautaire doit devenir un processus continu et systématique permettant au législateur de revoir la législation en tenant compte de tous les intérêts légitimes des secteurs privé et public. La communication définit un programme glissant qui fait partie d'une nouvelle stratégie de simplification. Ce programme fait état des textes législatifs que la Commission envisage de réviser et d'évaluer en vue de les simplifier.

En 2006, la Commission a adopté son document de travail intitulé «Premier rapport sur la mise en œuvre de la stratégie de simplification de l'environnement réglementaire» (COM(2006) 690 final). Compte tenu de l'importance de la révision continue de l'acquis communautaire, 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 du Conseil, adoptée le 17 septembre 1984, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire.

Ayant passé en revue la mise en œuvre et l'application de cette directive, la Commission se propose en conclusion d'abroger ce texte.

2. RESULTATS DES CONSULTATIONS AVEC LES PARTIES INTERESSEES ET EVALUATION

2.1. Consultations

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 la directive 84/539/CEE, adoptée le 17 septembre 1984, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire.

Dans le cadre des travaux préparatoires de la Commission et conformément aux principes du «Mieux légiférer», les États membres et les parties prenantes ont été consultés.

Une réunion s'est tenue avec 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.

2.2. Résultats de l'enquête et évaluation

Les principales raisons évoquées pour la non-application de la directive 84/539/CEE ont été les 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)¹.

La plupart des fabricants d'appareils électromédicaux ont commercialisé sur le marché communautaire des produits à double usage, c'est-à-dire pouvant être utilisés à la fois pour l'homme et pour l'animal. L'approche des fabricants qui visent le double usage est justifiée par le fait que le marché des appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire est très restreint. En outre, il apparaît que le cadre réglementaire communautaire des appareils médicaux à usage humain est adapté pour garantir la qualité et la sécurité des appareils électriques à usage vétérinaire.

L'article 2 de la directive 84/539/CEE est appliqué dans le cas du double usage. Cette disposition précise que si un appareil médical satisfait aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (à usage humain), il est réputé conforme aux exigences de la directive 84/539/CEE.

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 qui offre les garanties appropriées de santé et de sécurité sur ce marché très restreint. Le cadre réglementaire général de la Communauté qui prévoit les dispositions appropriées est le suivant:

- la directive 2006/42/CE relative aux machines²;
- la directive 2004/108/CE concernant la compatibilité électromagnétique³;
- la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits⁴.

¹ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003, JO L 284 du 31.10.2003, p. 1.

² Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte), JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.

³ Directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique et abrogeant la directive 89/336/CEE, JO L 390 du 31.12.2004, p. 24.

⁴ Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, JO L 210 du 7.8.1985, p. 29, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/34/CE du 10 mai 1999, JO L 141 du 4.6.1999, p. 20.

3. La méthode d'évaluation de la conformité au moyen de l'application (obligatoire) de la norme HD 395-I: Exigences générales (édition 1979 - document basé sur la publication CEI n° 601-1 de la Commission électrotechnique internationale) n'est plus appropriée ni en vigueur. Une référence statique est faite à la norme à l'annexe I de la directive 84/539/CEE. 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 médicaux⁵.
4. La directive 84/539/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire a été adoptée en tant que mesure visant à développer le marché intérieur de ces appareils.

Le marché intérieur de ces appareils ne souffre apparemment d'aucune entrave étant donné que d'autres dispositions de la législation communautaire pertinente peuvent être appliquées. Il apparaît que 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.

Eu égard à ce qui précède, l'abrogation de la directive 84/539/CEE est nécessaire pour simplifier l'environnement réglementaire en supprimant un instrument juridique superflu d'application très limitée et qui n'est pas nécessaire pour des raisons tenant au marché intérieur ni pour garantir les aspects liés à la santé et à la sécurité de ces appareils.

En conséquence, il a été décidé de ne pas remplacer la directive par d'autres mesures législatives ni de la modifier.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1. Principes de subsidiarité et de proportionnalité

D'après les résultats de la consultation et de l'évaluation, il est évident que les objectifs de la directive 84/539/CEE peuvent être atteints de façon adéquate par d'autres dispositions de la législation communautaire pertinente.

3.2. Choix d'un instrument: forme du texte

Lorsqu'un texte est abrogé, le principe du parallélisme des formes s'applique. Autrement dit, l'abrogation de la directive 84/539/CEE donnerait lieu à une directive d'abrogation.

3.3. Implications budgétaires

La proposition n'a aucune implication budgétaire.

4. CONCLUSION

La proposition d'abroger la directive 84/539/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine

⁵ EN 60601-1:1990 Appareils électromédicaux, Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

vétérinaire s'inscrit dans le fil des résultats des consultations avec les États membres et l'industrie.

Il importe cependant que l'abrogation de la directive 84/539/CEE soit suivie de l'abrogation des mesures d'application nationales correspondantes, pour avoir l'effet pratique désiré. Le modèle de marque de conformité de l'annexe III ne sera plus disponible.

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 susmentionnée. En outre, toute mesure nationale qui pourrait être considérée comme une réglementation technique aux fins de la directive 98/34/CE⁶ doit être notifiée sous forme de projet à la Commission.

⁶ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, JO L 204 du 21.7.1998, p. 37, telle que modifiée par la directive 2006/96/CE du Conseil, JO L 363 du 20.12.2006, p. 81.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

abrogeant la directive 84/539/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission⁷,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁸,

vu l'avis du Comité des régions⁹,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité¹⁰,

considérant ce qui suit:

- (1) Les politiques communautaires en matière d'amélioration de la réglementation soulignent l'importance de la simplification de la législation nationale et communautaire comme élément essentiel pour améliorer la compétitivité des entreprises et atteindre les objectifs de l'agenda de Lisbonne.
- (2) La méthode d'évaluation de la conformité prévue par la directive 84/539/CEE du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire¹¹ n'est plus nécessaire pour les besoins du marché intérieur ni les échanges avec des pays tiers.
- (3) Le fonctionnement du marché intérieur et la protection des utilisateurs et des animaux peuvent être mieux assurés par d'autres dispositions de la législation communautaire.
- (4) Il conviendrait donc d'abroger la directive 84/539/CEE.

⁷ JO C ... du ..., p.

⁸ JO C ... du ..., p.

⁹ JO C ... du ..., p.

¹⁰ JO C ... du ..., p.

¹¹ JO L 300 du 19.11.1984, p. 179. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003, JO L 122 du 16.5.2003, p. 36.

- (5) L'abrogation de la directive 84/539/CEE du Conseil a pour conséquence que, après le 31 décembre 2008, le modèle de marque de conformité de l'annexe III ne sera plus utilisé et que les mesures d'application nationales correspondantes doivent être abrogées en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 84/539/CEE est abrogée avec effet au 31 décembre 2008.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 2008. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} janvier 2009.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président