



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 7.8.2007
COM(2007) 465 окончателен

2007/0168 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за отмяна на Директива 84/539/ЕИО относно сближаване на законодателствата на държавите-членки за използването в хуманната и ветеринарна медицина електромедицинско оборудване

(представена от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

На 16 март 2005 г. Комисията прие Съобщение относно по-добро регулиране за растеж и заетост в Европейския съюз (СОМ (2005) 97 Окончателно), което ще изиграе ключова роля и което поставя ударението върху необходимостта от опростяване на националното и европейско законодателство. По-доброто регулиране е основата за подобряването на конкурентоспособността на дружествата в ЕС и за постигането на целите на Лисабонската стратегия. Действително, подобряването на качеството на регулаторната рамка подпомага намаляването на излишните разходи и премахването на препятствията, които спъват приспособяването и иновациите; то създава правилните стимули за рамковите условия за бизнеса и пазара, които да позволят на бизнеса да процъфти, така че да може да създаде благосъстоянието, от което се нуждае нашата икономика.

Както е подчертано в Съобщението на Комисията относно прилагането на Лисабонската програма на Общността: една стратегия за опростяване на регулаторната среда (СОМ (2005) 535 Окончателен), прегледът на „достиганията на правото“ трябва да стане постоянен и системен процес, който дава възможност на законодателя да редактира законодателството, като вземе предвид всички законни интереси на частния и на публичния сектор. Съобщението представя постоянно развиваща се програма, която формира част от нова стратегия за опростяване. В програмата се посочват онези законодателните актове, които Комисията възнамерява да прегледа и оцени с оглед на тяхното опростяване.

През 2006 г. Комисията прие работен документ, Първи доклад за напредъка относно стратегията за опростяване на регулаторната рамка (СОМ(2006) 690 Окончателен). С оглед на важноста на продължаващите преразглеждания на достиженията на правото, Комисията определи още 43 допълнителни инициативи с потенциално измерение за опростяване за периода 2006-2009 година. Включена в това преразглеждане е и Директива 84/539/ЕИО на Съвета, приета на 17 септември 1984 г., относно сближаване на законодателствата на държавите-членки за използването в хуманната и ветеринарна медицина електромедицинско оборудване.

Комисията стигна до заключението, че трябва да предложи тази директива за отмяна, след като преразгледа нейното изпълнение и прилагане.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ И ОЦЕНКА

2.1. Консултации

Началната точка на обсъждането дали би било полезно да бъде запазена Директива 84/539/ЕО, приета на 17 септември 1984 година, относно сближаване на законодателствата на държавите-членки за използването в хуманната и ветеринарна медицина електромедицинско оборудване, като част или не от „достиганията на правото“, представлява становищата на държавите-членки и индустрията, че в продължение на много години Директивата въобще не е прилагана по отношение на търговията с тези продукти.

Като част от подготвителната работа на Комисията и съгласно принципите на по-добро регулиране, държавите-членки и заинтересованите страни бяха консултирани.

Бе проведена среща с държавите-членки с цел да се установи дали Директивата е била прилагана, или не, и да се съберат становищата им относно възможно отменяне на Директивата. Промишлените асоциации бяха също консултирани на индивидуална основа. И двете запитвания водят до същото заключение: Директивата вече не изпълнява своята цел.

2.2. Резултати от запитването и оценка

Основните съображения, посочени като причина да не се прилага Директива 84/539/ЕИО, бяха следните:

1. Прилагането на Директива 84/539/ЕИО е било ограничено през последните години, след като повечето производители използват като начална точка¹ Директива 93/42/ЕИО относно медицинските продукти (за хуманна употреба).

Повечето производители на електромедицински продукти ги предлагат на пазара на Общността за „двойна употреба“, с други думи те могат да бъдат използвани както за хора, така и за животни. Причината производителите да се стремят към „двойна употреба“ е, че пазарът за използваното във ветеринарна медицина електромедицинско оборудване е много малък. Освен това изглежда, че регулаторната рамка на Общността за медицински изделия за хуманна употреба е подходяща да гарантира качеството и безопасността на електромедицинско оборудване за ветеринарна употреба.

Член 2 от Директива 84/539/ЕИО се прилага в случаите на „двойна употреба“. Тази разпоредба установява, че когато медицински продукт отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските продукти (за хуманна употреба), този продукт отговаря и на изискванията на Директива 84/539/ЕИО.

2. Дори когато се касае за специфични продукти, използвани само във ветеринарната медицина, прилагането на настоящото действащо законодателство на Общността се счита по-добър вариант, който предлага подходящи гаранции по отношение на аспектите здраве и безопасност на този много малък пазар. Общата регулаторна рамка на Общността предоставя следните адекватни правила:

- Директива 2006/42/ЕО относно машините²
- Директива 2004/108/ЕО относно електромагнитната съвместимост³

¹ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските продукти, ОВ L 169/1, 12.7.1993 г., последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003, ОВ L 284/1, 31.10.2003 г.

² Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (преработен текст), ОВ L 157/24, 9.6.2006 г.

³ Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост и за отмяна на Директива 89/336/ЕИО, ОВ L 390/24, 31.12.2004 г.

– Директива 85/374/ЕИО относно отговорността за вреди от стоки⁴

3. Методите на съответствие посредством (задължително) прилагане на стандарта HD 395-I: Общи изисквания (издание 1979 – документ на базата на публикация IEC № 601-1 на Международната електротехническа комисия) вече не са подходящи и не са в сила. Стандартът е статично споменат в приложение I към Директива 84/539/ЕИО. Стандартът беше ревизиран през последните години и понастоящем е вписан като хармонизиран стандарт съгласно Директива 93/42/ЕИО относно медицинските продукти⁵.
4. Директива 84/539/ЕИО относно сближаване на законодателствата на държавите-членки за използването в хуманната и ветеринарна медицина електромедицинско оборудване бе приета като мярка за развитие на вътрешния пазар за тези продукти.

Пред вътрешния пазар за тези изделия сякаш не стоят каквито и да било препятствия поради факта, че може да се прилага съответно друго законодателство на Общността. Изглежда, че Директива 84/539/ЕИО не е необходима за търговия на вътрешния пазар или за търговия с трети страни и не са били забелязани никакви пречки за търговията в съответния сектор.

С оглед на горепосоченото, отмяната на Директива 84/539/ЕИО е необходимо, за да опрости регулаторната среда, посредством спирането на несъществен правен инструмент, който има много ограничено прилагане и който не е необходим за вътрешния пазар или за гарантиране на аспектите здраве и безопасност, свързани с тези продукти.

Следователно се реши да не се заменя директивата с други законодателни мерки или да се изменя.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Принципи на субсидиарност и пропорционалност

След резултатите от консултацията и оценката стана очевидно, че целите на Директива 84/539/ЕИО могат да бъдат адекватно постигнати от друго съответно законодателство на Общността.

3.2. Избор на инструмент: формата на акта

При отменяне на акт се прилага принципът на „паралелни форми“; т.е. отмяната на Директива 84/539/ЕИО ще бъде извършено чрез отменяща Директива.

⁴ Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, ОВ L 210/29, 7.8.1985 г., последно изменена с Директива 1999/34/ЕО от 10 май 1999 г., ОВ L 141/20, 4.6.1999 г.

⁵ EN 60601-1:1990 електромедицинско оборудване, част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществена експлоатация.

3.3. Отражение върху бюджета

Предложението няма никакво отражение върху бюджета.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предложението за отмяна на Директива 84/539/ЕИО относно сближаване на законодателствата на държавите-членки за използването в хуманната и ветеринарна медицина електромедицинско оборудване е в съответствие с резултатите от консултацията с държавите-членки и индустрията.

Важно е обаче отмяната на Директива 84/539/ЕИО да бъде последвана от отмяна на съответстващите национални мерки за изпълнение, за да се постигне желаният практически ефект. Моделът на знак за съответствие в приложение III повече няма да бъде наличен за употреба.

В допълнение следва да се гарантира, че предимствата на отмяната не са анулирани от нови национални правила или нови технически бариери. Съответно е важно да се отбележи, че всички национални правила относно електромедицинско оборудване, използвано във ветеринарната медицина, са съвместими с принципите на член 28 от Договора за ЕС и с гореспоменатото приложимо законодателство на Общността и не представляват необосновани бариери за търговията. Освен това всички национални мерки, които могат да се сметат за технически разпоредби за целите на Директива 98/34/ЕО⁶, трябва да бъдат нотифицирани на Комисията под формата на проект.

⁶ Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 22 юни 1998г. относно определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите норми и регламенти и на правила относно услугите на информационното общество, ОВ L 204/37, 21.7.1998 г., последно изменена с Директива 2006/96/ЕО на Съвета, ОВ L 363/81, 20.12.2006 г.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за отмяна на Директива 84/539/ЕИО относно сближаване на законодателствата на държавите-членки за използването в хуманната и ветеринарна медицина електромедицинско оборудване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението от Комисията⁷,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁸,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁹,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора¹⁰,

като имат предвид, че:

- (1) Политиките на Общността за по-добро регулиране подчертават значението на опростяването на националното и общностно законодателство като ключов елемент за подобряване конкурентоспособността на дружествата и за постигане на целите от Лисабонската програма.
- (2) Методът за оценка на съответствието, предвиден в Директива 84/539/ЕИО на Съвета от 17 септември 1984 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки за използването в хуманната и ветеринарна медицина електромедицинско оборудване¹¹ вече не е необходим за целите на вътрешния пазар и търговията с трети страни.
- (3) Функционирането на вътрешния пазар и защитата на потребителите и животните може да бъде по-добре гарантирано чрез друго законодателство на Общността.
- (4) Директива 84/539/ЕИО следва да бъде отменена.

⁷ ОВ С , , стр. .

⁸ ОВ С , , стр.

⁹ ОВ С , , стр.

¹⁰ ОВ С , , стр.

¹¹ ОВ L 300/179, 19.11.1984 г., последно изменена с Регламент (ЕО) № 807/2003, ОВ L 122/36, 16.5.2003 г.

- (5) Отмяната на Директива 84/539/ЕИО на Съвета установява, че след 31 декември 2008 г. моделът на знак за съответствие в приложение III вече няма да се използва и че съответстващите национални мерки за изпълнение трябва да бъдат отменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 84/539/ЕИО се отменя, считано от 31 декември 2008 г.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и нормативните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 31 декември 2008 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби, като предоставят същевременно таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Те прилагат настоящите разпоредби от 1 януари 2009 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки предават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, регулирана от настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент:
Председател

За Съвета:
Председател