



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 7.8.2007  
COM(2007) 465 definitief

2007/0168 (COD)

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot intrekking van Richtlijn 84/539/EEG van de Raad betreffende de onderlinge  
aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de elektrische apparaten die worden  
gebruikt bij de uitoefening van de diergeneeskunde**

(door de Commissie ingediend)

## TOELICHTING

### **1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL**

Op 16 maart 2005 heeft de Commissie een belangrijke mededeling over "Betere regelgeving met het oog op economische groei en meer banen in de Europese Unie" (COM(2005) 97 definitief) goedgekeurd, waarin het belang van de vereenvoudiging van de nationale en Europese wetgeving wordt benadrukt. Een betere regelgeving is van cruciaal belang voor de verbetering van het concurrentievermogen van de Europese ondernemingen en voor de verwezenlijking van de doelstellingen van de Lissabonagenda. Het verbeteren van de kwaliteit van het regelgevend kader draagt bij tot het elimineren van onnodige kosten en het verwijderen van obstakels voor aanpassing en vernieuwing; het creëert de juiste prikkels voor het bedrijfsleven, en randvoorwaarden voor de markt waaronder het bedrijfsleven kan gedijen en de welvaart kan creëren waaraan onze economieën behoefte hebben.

Zoals aangegeven in de mededeling van de Commissie over de "Uitvoering van het Lissabon-programma van de Gemeenschap: een strategie voor de vereenvoudiging van de regelgeving" (COM(2005) 535 definitief), moet de herziening van het "acquis" een continu en systematisch proces worden dat de wetgever in staat stelt wetgeving te herzien met inachtneming van de rechtmatige belangen van de particuliere en openbare sector. De mededeling bevat een lopend programma dat deel uitmaakt van de nieuwe vereenvoudigingsstrategie. Dit programma geeft aan welke delen van de wetgeving de Commissie met het oog op vereenvoudiging wil herzien en evalueren.

In 2006 heeft de Commissie het "Werkdocument van de Commissie - Eerste voortgangsrapport inzake de strategie voor de vereenvoudiging van de regelgeving" (COM(2006) 690 definitief) goedgekeurd. Met het oog op het belang van het continue heronderzoek van het "acquis" heeft de Commissie voor de periode 2006-2009 nog eens 43 mogelijke initiatieven geïdentificeerd die tot vereenvoudiging zouden kunnen bijdragen. Dit heronderzoek omvat ook Richtlijn 84/539/EEG van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de diergeneeskunde.

Na de tenuitvoerlegging en de toepassing van deze richtlijn te hebben bekeken, heeft de Commissie besloten de intrekking daarvan voor te stellen.

### **2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN BEOORDELING**

#### **2.1. Raadplegingen**

Bij het beantwoorden van de vraag of het nuttig was om Richtlijn 84/539/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de diergeneeskunde al dan niet verder deel te laten uitmaken van het "acquis" is uitgegaan van de adviezen die door de lidstaten en de betreffende bedrijfstakken zijn uitgebracht en waaruit blijkt dat de richtlijn al gedurende een aantal jaren over het algemeen niet wordt toegepast op de handel in deze apparaten.

In het kader van de voorbereidende werkzaamheden van de Commissie, en overeenkomstig de beginselen van betere regelgeving, zijn de lidstaten en de belanghebbende partijen geraadpleegd.

Er is een vergadering met de lidstaten georganiseerd om na te gaan of de richtlijn al dan niet wordt toegepast en om hun mening te leren kennen over een mogelijke intrekking van de richtlijn. Ook de verenigingen van de bedrijfstak zijn ieder apart geraadpleegd. Deze raadplegingen leidden tot dezelfde conclusie: de richtlijn beantwoordt niet langer aan het doel.

## 2.2. Resultaten van het onderzoek en beoordeling

De voornaamste genoemde redenen voor het niet toepassen van Richtlijn 84/539/EEG waren:

1. Richtlijn 84/539/EEG is in de afgelopen jaren weinig toegepast omdat de meeste fabrikanten Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (voor menselijk gebruik) als uitgangspunt nemen<sup>1</sup>.

De meeste fabrikanten van elektrische medische hulpmiddelen brengen in de Gemeenschap producten voor "dual gebruik" op de markt, dus zowel voor gebruik bij mensen als bij dieren. De fabrikanten richten zich op "dual gebruik" omdat de markt voor elektrische apparaten die specifiek voor diergeneeskunde bestemd zijn zeer klein is. Bovendien is het communautaire regelgevende kader voor medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik kennelijk afdoende om ook de kwaliteit en de veiligheid van elektrische apparaten voor diergeneeskundig gebruik te verzekeren.

Artikel 2 van Richtlijn 84/539/EEG is van toepassing in gevallen van "dual gebruik". Dit artikel bepaalt dat wanneer een medisch hulpmiddel voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (voor menselijk gebruik), het geacht wordt te voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 84/539/EEG.

2. En zelfs in het geval van specifieke producten die alleen in de diergeneeskunde gebruikt worden, wordt de toepassing van de geldende communautaire wetgeving beschouwd als een betere optie die passende garanties biedt voor het verzekeren van gezondheid en veiligheid in deze zeer kleine markt. Het algemene communautaire regelgevende kader dat passende regels biedt, bestaat uit:

- Richtlijn 2006/42/EG betreffende machines<sup>2</sup>
- Richtlijn 2004/108/EG betreffende elektromagnetische compatibiliteit<sup>3</sup>
- Richtlijn 85/374/EEG betreffende productaansprakelijkheid<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003, PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1.

<sup>2</sup> Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (herschikking), PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.

<sup>3</sup> Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG, PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

3. Het vaststellen van de conformiteit door middel van de (verplichte) toepassing van norm *HD 395-I: Algemene eisen (editie 1979 - document gebaseerd op publicatie CEI nr. 601-1 van de Internationale Elektrotechnische Commissie)* is niet langer relevant noch van kracht. Bijlage I bij Richtlijn 84/539/EEG verwijst statisch naar deze norm. De norm is in de afgelopen jaren herzien en wordt momenteel genoemd als een geharmoniseerde norm onder Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen<sup>5</sup>.
4. Richtlijn 84/539/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de diergeneeskunde was bedoeld als een maatregel om de interne markt voor deze hulpmiddelen te ontwikkelen.

De interne markt voor deze hulpmiddelen is kennelijk vrij van obstakels aangezien andere relevante communautaire wetgeving toegepast kan worden. Richtlijn 84/539/EEG is kennelijk niet noodzakelijk voor de handel binnen de interne markt of voor de handel met derde landen en er zijn in de betrokken sector geen belemmeringen voor de handel vastgesteld.

Gelet op het voorafgaande is intrekking van Richtlijn 84/539/EEG noodzakelijk voor de vereenvoudiging van de regelgeving. De richtlijn is een niet-essentieel wettelijk instrument met een zeer beperkte toepassing dat niet noodzakelijk is voor het goede functioneren van de interne markt of voor de bescherming van veiligheid en gezondheid in verband met gebruik van de betreffende hulpmiddelen.

Daarom is besloten om de richtlijn niet door andere wetgevende maatregelen te vervangen of te wijzigen.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

#### **3.1. Subsidiariteits- en evenredigheidsbeginsel**

Uit de resultaten van de raadpleging en de beoordeling blijkt dat de doelstellingen van Richtlijn 84/539/EEG op passende wijze kunnen worden verwezenlijkt door andere relevante communautaire wetgeving.

#### **3.2. Keuze van instrumenten: de vorm van de rechtsbeslissing**

Bij intrekking van een wetsbesluit is het principe van "parallele vormen" van toepassing; dat wil zeggen dat de intrekking van Richtlijn 84/539/EEG dient te geschieden door middel van een intrekkingrichtlijn.

---

<sup>4</sup> Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/34/EG van 10 mei 1999, PB L 141 van 4.6.1999, blz. 20.

<sup>5</sup> EN 60601-1:1990 Medische elektrische toestellen. Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

### **3.3. Gevolgen voor de begroting**

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting.

## **4. CONCLUSIE**

Het voorstel tot intrekking van Richtlijn 84/539/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de diergeneeskunde sluit aan bij de resultaten van de raadpleging van de lidstaten en het bedrijfsleven.

Het is echter van belang dat de intrekking van Richtlijn 84/539/EEG wordt gevolgd door de intrekking van de overeenkomstige nationale uitvoeringsmaatregelen om het gewenste praktische effect te krijgen. Het conformiteitsmerkteken van bijlage III zal niet langer voor gebruik beschikbaar zijn.

Bovendien moet ervoor worden gezorgd dat de voordelen van de intrekking niet teniet worden gedaan door nieuwe nationale regels of nieuwe technische barrières. Bijgevolg zij erop gewezen dat nationale regels inzake elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de diergeneeskunde in overeenstemming moeten zijn met artikel 28 van het Verdrag, en geen handelsbarrières mogen vormen, en ook met de bovengenoemde toepasselijke communautaire wetgeving. Bovendien moeten nationale maatregelen die als technische voorschriften in de zin van Richtlijn 98/34/EG<sup>6</sup> kunnen worden beschouwd, in hun ontwerpvorm aan de Commissie worden meegedeeld.

---

<sup>6</sup> Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/96/EG van de Raad, PB L 363 van 20.12.2006, blz. 81.

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot intrekking van Richtlijn 84/539/EEG van de Raad betreffende de onderlinge  
aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de elektrische apparaten die worden  
gebruikt bij de uitoefening van de diergeneeskunde**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>7</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>8</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>9</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>10</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De communautaire beleidsmaatregelen inzake betere regelgeving onderstrepen het belang van de vereenvoudiging van de nationale en communautaire wetgeving als cruciaal element voor de verbetering van het concurrentievermogen van de ondernemingen en voor de verwezenlijking van de doelstellingen van de Lissabonagenda.
- (2) De methode voor het beoordelen van de conformiteit zoals bepaald in Richtlijn 84/539/EEG van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de diergeneeskunde<sup>11</sup> is niet langer noodzakelijk voor het goede functioneren van de interne markt en de handel met derde landen.
- (3) Het functioneren van de interne markt en de bescherming van gebruikers en dieren kan beter door andere communautaire wetgeving gewaarborgd worden.

---

<sup>7</sup> PB C , , blz. .

<sup>8</sup> PB C , , blz. .

<sup>9</sup> PB C , , blz. .

<sup>10</sup> PB C , , blz. .

<sup>11</sup> PB L 300 van 19.11.1984, blz. 179, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

- (4) Richtlijn 84/539/EEG moet derhalve worden ingetrokken.
- (5) De intrekking van Richtlijn 84/539/EEG brengt met zich dat na 31 december 2008 het conformiteitsmerkteken volgens het model in bijlage III van die richtlijn niet langer gebruikt zal worden en dat de betreffende nationale uitvoeringsmaatregelen dienovereenkomstig ingetrokken moeten worden,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Richtlijn 84/539/EEG wordt ingetrokken met ingang van 31 december 2008.

*Artikel 2*

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 december 2008 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 januari 2009.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement  
De Voorzitter*

*Voor de Raad  
De Voorzitter*