

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**7407** *Reial decret 715/2009, de 24 d'abril, pel qual es deroga el Reial decret 65/1994, de 21 de gener, relatiu a les exigències de seguretat dels aparells elèctrics utilitzats en medicina i veterinària.*

El Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, en l'àmbit de les seves competències, elabora disposicions de transposició de directives comunitàries que estan en relació amb normativa de seguretat industrial referida a productes que afecten el mercat interior europeu.

El Consell de les Comunitats Europees va considerar necessari assolir un nivell elevat i ben definit de seguretat per als que utilitzen i per als que són tractats amb aparells elèctrics en medicina humana i veterinària, per la qual cosa va adoptar la Directiva 84/539/CEE del Consell, de 17 de setembre de 1984, relativa a l'aproximació de legislacions dels estats membres sobre aparells elèctrics utilitzats en medicina humana i veterinària.

Com a conseqüència, el, en aquell temps, Ministeri d'Indústria i Energia juntament amb el de Sanitat i Consum, a l'empara de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'Indústria, i de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i en aplicació del Tractat d'adhesió d'Espanya a la Comunitat Europea sobre l'acceptació dels actes adoptats per les institucions de la Unió Europea, abans de l'adhesió, que van obligar Espanya, van dictar el Reial decret 65/1994, de 21 de gener, relatiu a les exigències de seguretat dels aparells elèctrics utilitzats en medicina i veterinària, que va transposar l'esmentada Directiva 84/539/CEE del Consell a la legislació nacional.

Posteriorment el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, que va tenir per finalitat la incorporació a l'ordenament jurídic nacional de la Directiva 93/42/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris, d'acord amb el que disposa aquesta Directiva, va derogar el Reial decret 65/1994, de 21 de gener, en el que es referia a les exigències de seguretat relatives a la utilització dels aparells elèctrics emprats en medicina humana, i va seguir en vigor per a les aplicacions en el camp veterinari.

Més recentment, mitjançant la Directiva 2008/13/CE del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de març, s'ha derogat la Directiva 84/539/CEE del Consell, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre aparells elèctrics utilitzats en medicina veterinària, a partir del 31 de desembre de 2008. La incorporació al dret intern espanyol de la Directiva 2008/13/CE, d'11 de març, constitueix l'objecte d'aquest Reial decret, mitjançant el qual es deroga el Reial decret 65/1994, de 21 de gener, en aquella part que encara seguia en vigor.

En aquest punt, és necessari subratllar que la seguretat dels aparells elèctrics utilitzats en medicina veterinària, malgrat la derogació explicada, no queda sense regulació, ja que pel que es refereix a la seguretat del material li és aplicable el que preveu el Reial decret 7/1988, de 8 de gener, relatiu a les exigències de seguretat del material elèctric destinat a ser utilitzat en determinats límits de tensió, modificat pel Reial decret 154/1995, de 3 de febrer, disposicions que van transposar la Directiva 73/23/CEE, actualment Directiva 2006/95/CE, de 12 de desembre, versió codificada. Igualment s'ha d'indicar que els aspectes de compatibilitat electromagnètica d'aquests aparells segueixen estant subjectes al que disposa el Reial decret 1580/2006, de 22 de desembre, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics, norma reglamentària que va incorporar la Directiva 2004/108/CE, del Parlament i del Consell de la Unió Europea, de 15 de desembre.

D'acord amb el que preveu l'article 24.1.c) de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, el projecte ha estat objecte del preceptiu tràmit d'audiència. Així mateix, per donar

compliment al Reial decret 251/1997, de 21 de febrer, pel qual s'aprova el Reglament del Consell de Coordinació de la Seguretat Industrial, aquest Reial decret ha estat sotmès a informe del Consell de Coordinació per a la Seguretat Industrial.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Indústria, Turisme i Comerç i de la ministra de Sanitat i Política Social, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 24 d'abril de 2009,

DISPOSO:

Article únic. *Derogació de disposicions normatives.*

A partir de l'entrada en vigor del present Reial decret queda derogat el Reial decret 65/1994, de 21 de gener, relatiu a les exigències de seguretat dels aparells elèctrics utilitzats en medicina i veterinària, en tot allò que no estigui ja derogat pel Reial decret 414/1996, d'1 de març, de productes sanitaris.

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2008/13/CE del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de març de 2008, per la qual es deroga la Directiva 84/539/CEE del Consell, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre aparells elèctrics utilitzats en medicina veterinària.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 24 d'abril de 2009.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ