

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**7407** *Real decreto 715/2009, do 24 de abril, polo que se derroga o Real decreto 65/1994, do 21 de xaneiro, relativo ás exixencias de seguranza dos aparellos eléctricos utilizados en medicina e veterinaria.*

O Ministerio de Industria, Turismo e Comercio, no ámbito das súas competencias, vén elaborando disposicións de transposición de directivas comunitarias que están en relación con normativa de seguranza industrial referida a produtos que afectan o mercado interior europeo.

O Consello das Comunidades Europeas considerou necesario alcanzar un nivel elevado e ben definido de seguranza para os que utilizan e para os que son tratados con aparellos eléctricos en medicina humana e veterinaria, polo que adoptou a Directiva 84/539/CEE do Consello, do 17 de setembro de 1984, relativa á aproximación de lexislacións dos Estados membros sobre aparellos eléctricos utilizados en medicina humana e veterinaria.

Como consecuencia, o daquela Ministerio de Industria e Enerxía xunto co de Sanidade e Consumo, ao abeiro da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, e da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e en aplicación do Tratado de Adhesión de España á Comunidade Europea sobre a aceptación dos actos adoptados polas institucións da Unión Europea, antes da adhesión, que obrigaron a España, ditaron o Real decreto 65/1994, do 21 de xaneiro, relativo ás exixencias de seguranza dos aparellos eléctricos utilizados en medicina e veterinaria, que traspuxo a citada Directiva 84/539/CEE, do Consello, á lexislación nacional.

Posteriormente, o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, que tivo por finalidade a incorporación ao ordenamento xurídico nacional da Directiva 93/42/CEE do Consello, do 14 de xuño de 1993, relativa aos produtos sanitarios, conforme o disposto nesa directiva, derogou o Real decreto 65/1994, do 21 de xaneiro, no referente ás exixencias de seguranza relativas á utilización dos aparellos eléctricos utilizados en medicina humana, permanecendo en vigor para as aplicacións no campo veterinario.

Máis recentemente, mediante a Directiva 2008/13/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de marzo, derogouse a Directiva 84/539/CEE do Consello, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre aparellos eléctricos utilizados en medicina veterinaria, a partir do 31 de decembro de 2008. A incorporación ao dereito interno español da Directiva 2008/13/CE, do 11 de marzo, constitúe o obxecto deste real decreto, mediante o que se derroga o Real decreto 65/1994, do 21 de xaneiro, naquela parte en que aínda permanecía en vigor.

Neste punto, cómpre subliñar que a seguranza dos aparellos eléctricos utilizados en medicina veterinaria, malia a derogación explicada, non quedará sen regulación, pois no relativo á seguranza do material eléctrico de aplicación o previsto no Real decreto 7/1988, do 8 de xaneiro, relativo ás exixencias de seguranza do material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión, modificado polo Real decreto 154/1995, do 3 de febreiro, disposicións que traspuxeron a Directiva 73/23/CEE, actualmente Directiva 2006/95/CE, do 12 de decembro, versión codificada. Igualmente, débese indicar que os aspectos de compatibilidade electromagnética destes aparellos seguen estando suxeitos ao disposto no Real decreto 1580/2006, do 22 de decembro, polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos, norma regulamentaria que incorporou a Directiva 2004/108/CE, do Parlamento e do Consello da Unión Europea, do 15 de decembro.

De acordo co previsto no artigo 24.1.c) da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, o proxecto foi obxecto do preceptivo trámite de audiencia. Así mesmo, dando cumprimento ao Real decreto 251/1997, do 21 de febreiro, polo que se aproba o Regulamento do Consello de Coordinación da Seguranza Industrial, este real decreto foi sometido a informe do Consello de Coordinación para a Seguranza Industrial.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Industria, Turismo e Comercio e da ministra de Sanidade e Política Social, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 24 de abril de 2009,

## DISPOÑO:

### Artigo único. *Derrogación de disposicións normativas.*

A partir da entrada en vigor deste real decreto queda derrogado o Real decreto 65/1994, do 21 de xaneiro, relativo ás exixencias de seguranza dos aparellos eléctricos utilizados en medicina e veterinaria en todo aquilo que non estivese xa derrogado polo Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, de produtos sanitarios.

### Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2008/13/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de marzo de 2008, pola que se derroga a Directiva 84/539/CEE do Consello, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre aparellos eléctricos utilizados en medicina veterinaria.

### Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 24 de abril de 2009.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ