

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**7407** *Real Decreto 715/2009, de 24 de abril, por el que se deroga el Real Decreto 65/1994, de 21 de enero, relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria.*

El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, en el ámbito de sus competencias, viene elaborando disposiciones de transposición de directivas comunitarias que están en relación con normativa de seguridad industrial referida a productos que afectan al mercado interior europeo.

El Consejo de las Comunidades Europeas consideró necesario alcanzar un nivel elevado y bien definido de seguridad para los que utilizan y para los que son tratados con aparatos eléctricos en medicina humana y veterinaria, por lo que adoptó la Directiva 84/539/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre aparatos eléctricos utilizados en medicina humana y veterinaria.

Como consecuencia, el, en aquel entonces, Ministerio de Industria y Energía junto con el de Sanidad y Consumo, al amparo de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, y de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en aplicación del Tratado de Adhesión de España a la Comunidad Europea sobre la aceptación de los actos adoptados por las Instituciones de la Unión Europea, antes de la adhesión, que obligaron a España, dictaron el Real Decreto 65/1994, de 21 de enero, relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria, que vino a transponer la citada Directiva 84/539/CEE del Consejo a la legislación nacional.

Posteriormente el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, que tuvo por finalidad la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, conforme a lo dispuesto en esa directiva, derogó el Real Decreto 65/1994, de 21 de enero, en lo referente a las exigencias de seguridad relativas a la utilización de los aparatos eléctricos utilizados en medicina humana, permaneciendo en vigor para las aplicaciones en el campo veterinario.

Más recientemente, mediante la Directiva 2008/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo, se ha derogado la Directiva 84/539/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre aparatos eléctricos utilizados en medicina veterinaria, a partir del 31 de diciembre de 2008. La incorporación al derecho interno español de la Directiva 2008/13/CE, de 11 de marzo, constituye el objeto de este real decreto, mediante el que se deroga el Real Decreto 65/1994, de 21 de enero, en aquella parte en que todavía permanecía en vigor.

En este punto, es necesario subrayar que la seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina veterinaria, pese a la derogación explicada, no quedará sin regulación, pues en lo relativo a la seguridad del material le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 7/1988, de 8 de enero, relativo a las exigencias de seguridad del material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión, modificado por el Real Decreto 154/1995, de 3 de febrero, disposiciones que vinieron a transponer la Directiva 73/23/CEE, actualmente Directiva 2006/95/CE, de 12 de diciembre, versión codificada. Igualmente se ha de indicar que los aspectos de compatibilidad electromagnética de estos aparatos siguen estando sujetos a lo dispuesto en el Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos, norma reglamentaria que incorporó la Directiva 2004/108/CE, del Parlamento y del Consejo de la Unión Europea, de 15 de diciembre.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto ha sido objeto del preceptivo trámite de audiencia. Asimismo,

dando cumplimiento al Real Decreto 251/1997, de 21 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, este real decreto ha sido sometido a informe del Consejo de Coordinación para la Seguridad Industrial.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Turismo y Comercio y de la Ministra de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de abril de 2009,

DISPONGO:

Artículo único. *Derogación de disposiciones normativas.*

A partir de la entrada en vigor del presente real decreto queda derogado el Real Decreto 65/1994, de 21 de enero, relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria en tanto en cuanto no estuviera ya derogado por el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, de productos sanitarios.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2008/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, por la que se deroga la Directiva 84/539/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre aparatos eléctricos utilizados en medicina veterinaria.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 24 de abril de 2009.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ