



Introduction

Bienvenue dans la 3^{ème} édition du CED EU Info de 2013. La présente édition est divisée en deux sections : la première fournit des mises à jour sur les questions européennes pertinentes pour la profession dentaire, tandis que la deuxième contient des informations d'ordre plus général concernant la politique européenne.

SECTION I – QUESTIONS EUROPÉENNES PERTINENTES POUR LA PROFESSION DENTAIRE

DIRECTIVE SUR LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES (DQP)

Le 26 juin 2013, le Comité des représentants permanents (COREPER) du Conseil de l'Union européenne a approuvé l'accord conclu le 12 juin 2013 entre la Présidence irlandaise du Conseil et les représentants du Parlement européen sur la révision de la directive sur les qualifications professionnelles.

Le but de la révision de la directive est de rendre plus efficace le système actuel de reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles afin de favoriser la mobilité des travailleurs formés au sein de l'Union européenne.

Les points principaux de l'accord en ce qui concerne la profession dentaire comprennent une formation de base des dentistes d'une durée de cinq ans minimum, qui peuvent également être exprimés en nombre équivalent de crédits ECTS et consistant en au moins 5 000 heures d'enseignement théorique et pratique à temps plein, la possibilité pour un État membre de refuser l'accès partiel à la profession pour des raisons de santé publique, l'obligation pour les autorités compétentes des États membres de communiquer, via un mécanisme d'alerte spécifique, aux autorités

des autres États membres les noms des professionnels qui ne seraient plus autorisés à pratiquer suite à une action disciplinaire ou à une condamnation pénale et la possibilité, pour les autorités compétentes des États membres, de pratiquer des contrôles linguistiques afin de vérifier que les professionnels possèdent les compétences linguistiques nécessaires.

Le vote en assemblée plénière au Parlement européen est prévu le 7 octobre 2013.

RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES

Lors de la réunion de la Commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures (LIBE) du Parlement européen du 9 juillet 2013, le député européen Jan-Philipp Albrecht (Verts, Allemagne), rapporteur du règlement général sur la protection des données, a indiqué que le vote de son projet de rapport a été reporté à l'automne suite au très grand nombre d'amendements présentés et à la complexité des négociations. Il a également fait état de progrès dans la recherche d'un compromis et indiqué que les négociations trilatérales avec le Conseil pourraient commencer en automne après le vote au sein de la commission LIBE.

Le vote en assemblée plénière est prévu le 15 janvier 2014.

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le vote sur la future réglementation sur les dispositifs médicaux, prévu

initialement le 10 juillet 2013 à la commission Environnement, santé publique et sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen, a été reporté au 18 septembre 2013. Les députés européens restent divisés sur la procédure d'approbation préalable à la mise sur le marché proposée par le rapporteur, le député européen Dagmar Roth-Behrendt (S&D, Allemagne), le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique et les organismes notifiés.

En attendant, la commission du Marché intérieur et de la protection des données (IMCO) et la commission Emploi et affaires sociales (EMPL) du Parlement européen ont adopté leurs avis finaux sur la réglementation future.

Le vote indicatif en séance plénière aura lieu le 22 octobre 2013.

Au Conseil (Emploi, politique sociale, santé et consommateurs), quatre réunions du groupe de travail ont déjà été prévues cette année.

La législation devrait être adoptée en 2014 et pourrait entrer en vigueur entre 2015 et 2019.

DIRECTIVE SUR LES PRODUITS DU TABAC

Le 21 juillet 2013, le [Conseil de l'Union européenne a convenu d'une approche générale du projet de directive européenne sur les produits du tabac](#) visant à rendre les produits du tabac moins attractifs grâce à des normes plus strictes en matière de production, de présentation et de vente de ces

produits. L'accord prévoit l'interdiction de l'utilisation de cigarettes et de tabac à rouler présentant un arôme caractérisant, une obligation pour les avertissements sanitaires combinant images et texte de couvrir 65 % des faces avant et arrière des emballages des produits à base de tabac à fumer, une interdiction de l'étiquetage trompeur, l'extension de la portée de la directive aux nouveaux produits à base de tabac, aux produits contenant de la nicotine et aux produits à fumer à base d'herbe, ainsi que la possibilité pour les États membres d'interdire les ventes à distance transfrontalières des produits du tabac et d'introduire des normes plus sévères sur les additifs ou sur le conditionnement des produits du tabac.

Le 10 juillet 2013, la [commission Environnement, santé publique et sécurité alimentaire \(ENVI\) du Parlement européen a adopté le projet de rapport concernant la directive sur les produits du tabac](#). La commission s'est prononcée pour des normes européennes plus sévères en matière de tabac : l'interdiction de l'utilisation dans les produits du tabac d'additifs et d'arômes les rendant plus attractifs, l'interdiction de tout étiquetage trompeur, l'obligation pour les avertissements relatifs à la santé de couvrir 75 % de la zone externe des paquets, surface extérieure des paquets et des emballages des produits du tabac à fumer avec des avertissements sanitaires, l'interdiction des cigarettes « fines », l'obligation d'appliquer à la commercialisation des cigarettes électroniques les normes en vigueur en matière de produits médicaux.

Le vote en assemblée plénière est prévu le 10 septembre 2013.

DATE LIMITE POUR LA MISE EN OEUVRE DE LA DIRECTIVE SUR LES OBJETS TRANCHANTS

La [directive 2010/32/UE](#) met en œuvre l'[accord-cadre relatif à la](#)

[prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire](#) signé le 17 juillet 2009 par l'HOSPEEM et la FSESP, en leur qualité de partenaires sociaux européens, qui constitue une annexe de cette directive.

Le but de la directive est de mettre en œuvre l'accord-cadre afin de prévenir les blessures pouvant être occasionnées aux travailleurs par des objets tranchants à usage médical (y compris les piqûres d'aiguilles), de protéger les travailleurs exposés et définir une stratégie intégrée pour l'élaboration des politiques d'évaluation et de prévention des risques, de formation, d'information, de sensibilisation et de contrôle.

La date limite de transposition de la directive dans les législations nationales est le 11 mai 2013.

RÈGLEMENT RELATIF AUX PRODUITS COSMÉTIQUES

Le 11 juillet 2013, le [nouveau règlement CE 1223/2009](#) ('règlement relatif aux produits cosmétiques) est entré en vigueur. Il renforce la sécurité des produits cosmétiques et rationalise le cadre pour tous les opérateurs du secteur. Le règlement relatif aux produits cosmétiques remplace la [directive 76/768/CE](#) qui avait été adoptée en 1976 et révisée de nombreuses fois de manière substantielle.

Le nouveau règlement assure un cadre rigoureux visant à renforcer la sécurité des produits en tenant compte des derniers développements de la technologie, y compris l'utilisation éventuelle de nanomatériaux.

Les changements les plus significatifs introduits par le règlement relatif aux produits cosmétiques incluent des normes de sécurité plus sévères pour les produits cosmétiques, l'introduction de la notion de 'personne responsable', une notification centralisée de tous les produits cosmétiques mis sur le marché européen, l'introduction de la

notification des effets indésirables graves et de nouvelles normes pour l'utilisation des nanomatériaux dans les produits cosmétiques.

PROJET DE RÉSOLUTION SUR LE PLAN D'ACTION ENTREPRENEURIAT 2020

Le 9 juillet 2013, la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie (ITRE) du Parlement européen a adopté une [proposition de résolution sur le plan d'action Entrepreneuriat 2020](#), qui a été présentée par le rapporteur, le député européen Paul Rübiger (EPP, Autriche). Dans son projet de résolution, le rapporteur appelle à la promotion de l'esprit d'entreprise et de la formation à l'entrepreneuriat, met l'accent sur l'environnement entrepreneurial et le cadre général et suggère l'élaboration d'une charte européenne des professions libérales, et appelle également à des actions visant à atteindre des groupes cibles spécifiques.

SECTION II – POLITIQUE GÉNÉRALE DE L'UE

RÉUNION DU CONSEIL EPSCO

Le Conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs (EPSCO) s'est réuni le 28 février 2013. Le Conseil a convenu d'une approche générale du projet de directive européenne sur les produits du tabac visant à rendre les produits du tabac moins attractifs grâce à des normes plus strictes en matière de production, de présentation et de vente de ces produits. Il a pris note des rapports d'avancement de la Présidence sur le projet de règlement relatif aux essais cliniques des médicaments et les deux projets de règlement sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux in vitro.

Le Conseil a également adopté une directive sur les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux champs électromagnétiques.

PRIORITÉS DE LA PRÉSIDENTENCE LITUANIENNE

Lors du Conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs (EPSCO) du 21 juin 2013, le ministre lituanien de la Santé, Vytenis Povilas Andriukaitis, a présenté les priorités dans le secteur des soins de santé qui seront celles de la présidence lituanienne du Conseil de l'Union européenne. Le ministre a ainsi évoqué comme priorités au cours de la présidence lituanienne du Conseil de l'UE la révision de la directive sur les produits du tabac, la concentration sur des systèmes de soins de santé durables, la poursuite des efforts de l'Irlande pour définir une stratégie générale concernant les essais cliniques sur les produits médicaux à usage humain et la médiation dans les discussions sur les règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

BIENVENUE À LA CROATIE

Le 1er juillet 2013, la Croatie est devenue le 28^{ème} État membre de l'Union européenne.

NOUVEAU MÉDIATEUR EUROPÉEN

Le 3 juillet 2013, le Parlement européen a élu un nouveau médiateur européen, Madame Emily O'Reilly. Madame O'Reilly exerce actuellement la fonction de médiateur en Irlande et entrera en fonction en tant que Médiateur européen le 1^{er} octobre 2013.

Pour tous commentaires, questions et contributions, veuillez vous adresser à :
ced@eudental.eu