



Introduction

Bienvenue dans la 2^{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)

La Commission du marché intérieur et de la protection du consommateur (IMCO) du Parlement européen a approuvé le mandat pour l'ouverture des négociations trilatérales le 21 février 2013. Le vote de la directive en assemblée plénière est prévu en septembre 2013.

Au Conseil, le dossier a été présenté au Comité des représentants permanents (COREPER I) le 1^{er} mars 2013, en vue de convenir d'un accord sur un mandat pour une première négociation trilatérale avec le Parlement européen.

Quatre réunions techniques ont eu lieu avec le Parlement et la Commission (les 7, 18 et 27 mars et le 9 avril 2013) au cours desquelles les questions suivantes ont été discutées : la carte professionnelle européenne (EPC), l'accès partiel, les tests linguistiques et le mécanisme d'alerte, la prestation temporaire de services, la reconnaissance aux fins d'établissement professionnel et les professions sectorielles (médecins, infirmiers et dentistes). Le 20 mars 2013 s'est déroulée la première négociation trilatérale, lors de laquelle ont été discutées les questions liées à l'EPC, à l'accès partiel et au mécanisme d'alerte.

La deuxième négociation trilatérale était prévue le 24 avril 2013 et de-

vait permettre de faire le point sur les professions sectorielles et sur toute question horizontale non encore résolue et ne pouvant l'être à un niveau technique ; la discussion des professions sectorielles devrait également prévoir l'examen des actes délégués et d'exécution associés à ces dispositions.

ARRÊT DE LA COUR DE JUSTICE SUR LA FORMATION OBLIGATOIRE

Dans son [arrêt](#) du 28 février 2013, la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) a déclaré qu'un règlement adopté par un ordre professionnel doit être considéré comme une décision adoptée par une association d'entreprises aux termes du droit de la concurrence de l'Union. La circonstance qu'un ordre professionnel soit légalement tenu de mettre en place un système de formation obligatoire destiné à ses membres n'est pas susceptible de soustraire au champ d'application du droit de la concurrence de l'Union les normes arrêtées par cet ordre professionnel. En outre, la CJUE a établi qu'un règlement adopté par un ordre professionnel et mettant en place un système de formation obligatoire constitue une restriction de la concurrence, interdite par la loi européenne pour autant qu'il élimine la concurrence sur une partie substantielle du marché pertinent, au bénéfice de cet ordre professionnel, et qu'il impose, sur l'autre partie de ce marché, des conditions discriminatoires au détriment des concurrents dudit ordre professionnel.

RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES

Les amendements au [projet de rapport](#) de la Commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures (LIBE) du Parlement européen ont été soumis le 27 février 2013.

Le 20 mars 2013, la Commission LIBE a examiné les amendements. Les députés européens ont souligné que le cadre juridique de la protection des données doit être transparent, complet et faisable. Le débat s'est surtout concentré sur la notion de consentement explicite, la légitimité du traitement, la nécessité d'une évaluation de l'impact de la protection des données et les préposés à la protection des données.

Le 2 avril 2013, Jacob Kohnstamm, président du Groupe de travail « Article 29 » a exprimé son soutien au projet de rapport. Le Groupe de travail « Article 29 », qui est un organe consultatif sur la protection des données auprès de la Commission européenne, représentant les autorités pour la protection des données des États membres, formule des opinions et des recommandations en matière de protection des données à caractère personnel dans l'UE.

En raison du grand nombre d'amendements soumis (plus de 3000), le vote au sein du LIBE a été postposé à la fin mai. Le vote en assemblée plénière est prévu en automne 2013.

Au Conseil, le Groupe de travail « Échange d'informations et protection des données » s'est réuni les 13 et 14 mars 2013.

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le 26 février et le 19 mars 2013, la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen et le Groupe de l'Alliance Progressiste des Socialistes et Démocrates (S&D) ont organisé des ateliers sur les dispositifs médicaux. Lors de ces ateliers, la Rapporteuse, la députée Dagmar Roth-Behrendt (S&D, Allemagne), a communiqué ses positions sur certaines questions liées au futur règlement, par exemple : la procédure d'autorisation de commercialisation centralisée, la classification des dispositifs médicaux, le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, l'évaluation des données cliniques, la vigilance et la communication des incidents.

Le 20 mars 2013, un premier échange de vues sur le règlement s'est tenu au sein de la Commission ENVI. Les députés européens ont convenu de la nécessité de renforcer la sécurité des patients par l'amélioration des contrôles et le renforcement des rôles des organismes notifiés. Les opinions des députés divergeaient quant à la nécessité de soumettre certains dispositifs médicaux à une exigence d'autorisation de mise sur le marché, comme le suggérait la Rapporteuse. La Rapporteuse a souligné une nouvelle fois sa proposition d'une procédure d'autorisation de commercialisation centralisée et expliqué qu'il est nécessaire de clarifier la définition des dispositifs à usage unique, ainsi que les conditions et les responsabilités relatives au retraitement de ces dispositifs. Elle propose d'élaborer un système de redevances plus transparent et de faire en sorte que les organismes notifiés disposent de leurs propres compétences internes.

Le 12 avril 2013, la Rapporteuse a publié le [projet de rapport](#) dans lequel elle propose de renforcer les dispositions visant à assurer un plus haut niveau de santé publique et de sécurité. Elle présente une procé-

sure d'autorisation de commercialisation centralisée rationalisée (via l'European Medicines Agency (EMA)) et décentralisée (via les autorités nationales) pour des types spécifiques de dispositifs à haut risque. Elle établit en outre une nette distinction entre les dispositifs à usage unique et les dispositifs réutilisables et cherche à obtenir que l'étiquetage des dispositifs de la classe III comme dispositifs à usage unique ou le ré-étiquetage de dispositifs à usage unique comme dispositifs réutilisables ne soient autorisés qu'après avis favorable du Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN). Elle propose également que quiconque retire un dispositif réutilisable doit assumer les responsabilités du fabricant d'origine (étiquetage, etc.). Un alignement sur les dispositions concernant les études cliniques du règlement relatif aux essais cliniques est également proposé ; un examen clinique ne devrait commencer qu'après évaluation positive par un comité d'éthique. La Rapporteuse propose également d'améliorer la transparence, de renforcer les exigences relatives aux organismes notifiés en termes de qualifications du personnel permanent et de redevances. Elle établit également un comité consultatif multidisciplinaire d'experts et de représentants des parties prenantes et des organisations de la société civile, chargé de fournir des avis scientifiques.

Le projet de rapport a été présenté et discuté au sein de la Commission ENVI le 24 avril 2013.

Les rapporteuses pour avis, les députées Nora Berra (IMCO, EPP, France) et Edite Estrela (EMPL, S&D, Portugal) ont également publié leurs projets d'avis sur le futur règlement. Dans son [projet d'avis](#), la députée Nora Berra (EPP, France), souligne que l'objectif premier du règlement doit être la sécurité des patients et des utilisateurs, mais que des mesures doivent également être prises afin de garantir la libre

circulation des produits. Elle propose également que ne soient classés en classe III que les nanomatériaux destinés à être libérés intentionnellement dans le corps humain ; les dispositifs à usage unique ne peuvent pas être retraités et le fabricant doit démontrer qu'il est impossible ou qu'il n'est pas sûr de les retraiter ; les dispositifs destinés à un usage unique (pour lesquels le fabricant n'a pas démontré qu'ils ne peuvent pas être retraités) peuvent être retraités si la firme qui les retire assume les obligations du fabricant. Elle propose enfin d'associer au comité consultatif scientifique du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (GCDM) un groupe de dialogue des parties prenantes.

Le [projet d'avis](#) de la députée Edite Estrela (S&D, Portugal) examine le règlement du point de vue de la sécurité des conditions de travail. Plus précisément, elle propose que les dispositifs médicaux doivent pleinement respecter les exigences de la [directive 2010/32/EU sur la prévention des blessures par objets tranchants](#).

Le délai de dépôt des amendements au sein de la Commission ENVI est le 13 mai 2013. Le vote indicatif en séance plénière aura lieu en novembre 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.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION SUR L'UDI

Le 5 avril 2013, la Commission européenne a adopté une [recommandation définissant le cadre commun pour un système unique d'identification pour les dispositifs médicaux dans l'Union](#).

La recommandation de la Commission n'a pas de caractère normatif (elle n'a pas force de loi) et encourage les États membres à structurer

leurs systèmes UDI de manière harmonisée, en prévision de ce qui deviendra finalement un système normatif sur la base du règlement sur les dispositifs médicaux.

La recommandation spécifie que le système UDI ne s'applique pas aux dispositifs médicaux sur mesure. Il est recommandé aux États membres d'utiliser une approche progressive (le système UDI sera d'abord appliqué aux dispositifs appartenant à la classe de risques la plus élevée). Bien qu'il doive généralement s'appliquer à tout niveau d'emballage pour toutes les classes de dispositifs médicaux, des exceptions restent possibles. Les utilisateurs professionnels (distincts des établissements de soins de santé) ne sont soumis à aucune obligation, mais, lorsque cela est faisable, ils devraient utiliser les informations UDI lorsqu'ils communiquent des incidents.

DIRECTIVE SUR LES PRODUITS DU TABAC

L'audience publique sur les produits du tabac auprès de la Commission environnement, santé publique et sécurité alimentaire (ENVI) s'est tenue le 25 février 2013. Lors de l'audience des représentants de la Commission européenne, les principales parties prenantes et les experts sanitaires et autres ont discuté des questions concernant le poids économique et sanitaire des produits du tabac, ainsi que des questions relatives à leurs conditionnements.

Le 10 avril 2013, la Rapporteuse, la députée Linda McAvan (S&D, Royaume-Uni) a publié son [projet de rapport](#) dans lequel elle appuie la proposition d'un renforcement des normes sur les ingrédients. Elle souhaiterait toutefois que la Commission surveille de près l'utilisation des pipes à eau. Si la rapporteure est également favorable à toutes les mesures proposées sur l'étiquetage et le conditionnement, elle suggère d'aller plus loin en ce qui concerne les cigarettes et le « tabac à rouler », en proposant une sorte de

normalisation supprimant la marque des emballages. Elle est en outre favorable au maintien des restrictions à la vente de tabac à usage oral et demande une autorisation préalable pour tout nouveau produit du tabac.

Le vote à la Commission ENVI est prévu les 10-11 juillet 2013, tandis que le vote en assemblée plénière est prévu en octobre 2013.

RAPPORT SUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECOMMANDATION DU CONSEIL RELATIVE AUX ENVIRONNEMENTS SANS TABAC

Le 22 février 2013, la Commission européenne a publié un [rapport sur la mise en œuvre de la recommandation du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux environnements sans tabac \(2009/C 296/02\)](#). Selon le rapport, la protection contre le tabagisme passif a été améliorée. Le rapport est basée sur des « auto-déclarations » des 27 États membres, suite à la [Recommandation du Conseil sur les environnements sans tabac](#) adoptée en 2009, qui invitait les gouvernements à adopter et à mettre en œuvre des lois protégeant leurs citoyens de l'exposition à la fumée de tabac dans l'ensemble des lieux publics intérieurs, des lieux de travail intérieurs et des transports publics. Le rapport lève les inquiétudes quant à un impact négatif des interdictions de fumer sur les revenus des cafés et restaurants. Il montre que l'impact économique a été limité, neutre et même positif avec le temps. Cependant, le rapport indique également que certains États membres sont à la traîne en termes de législation exhaustive protégeant la santé publique et de mise en œuvre de cette législation.

PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

Le 15 novembre 2012, un [Projet de rapport sur la protection de la santé publique contre les perturbateurs endocriniens](#) a été présenté par la députée Åsa Westlund (S&D,

Suède), rapporteure, à la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen. Dans son rapport, la rapporteure souligne que des mesures existent qui peuvent être adoptées rapidement afin d'améliorer la protection des groupes les plus vulnérables et d'interdire l'usage des perturbateurs endocriniens dans les produits qui s'adressent à des groupes cibles spécifiques. Le projet de rapport demande de renforcer les exigences en matière de sécurité, de prévoir des essais adéquats permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens, d'élaborer des critères permettant de transposer l'interprétation des résultats de ces essais, et de prévoir dans la législation européenne en vigueur des essais adéquats permettant de déterminer si une substance présente des propriétés de perturbateur endocrinien. Une série complète d'amendements de compromis et d'amendements consolidés ont été négociés par la rapporteure et les rapporteurs fictifs.

Le 14 mars 2013, le Parlement européen a approuvé une [résolution sur la protection de la santé publique contre les perturbateurs endocriniens](#). La résolution considère que les normes actuelles doivent être examinées de manière systématique dans le but de mettre à jour la législation en vigueur ou de présenter de nouvelles propositions législatives d'ici juin 2015 au plus tard.

Sur une demande formulée par la Commission européenne en 2012, le Comité scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié, le 20 mars 2013, un [avis](#) qui clarifie les critères scientifiques d'identification d'un perturbateur endocrinien. L'EFSA cautionne la définition de perturbateur endocrinien donnée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et souligne que toutes les substances endocriniennes ne sont pas des perturbateurs endocriniens. L'avis du Comité émet des recom-

mandations pour les activités futures, y compris les méthodes d'essai et les stratégies d'essai.

DIRECTIVE SUR LES RAYONNEMENT IONISANTS

Le 30 mai 2012, la Commission européenne a adopté la [proposition de directive fixant les normes de base relatives à la protection contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants](#). La proposition définit les normes de base (basic safety standards, BSS) relatives à la protection sanitaire de la population, des patients et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Elle se base sur les recommandations, mises à jour récemment, de la Commission internationale de protection contre les rayonnements, y compris ceux qui proviennent de sources naturelles.

Le rapporteur, le député Thomas Ulmer (EPP, Allemagne) a présenté son [projet de rapport](#) le 20 décembre 2012. Dans celui-ci, le rapporteur salue la proposition comme un pas en avant vers une amélioration de la protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants. Entre autres, il souhaite éviter les conflits possibles en matière d'élimination de différents matériaux radioactifs, et réduire la charge administrative liée aux exigences relatives à certains dispositifs médicaux.

Le vote du projet de rapport au sein de la Commission ENVI est prévu le 19 juin 2013 ; le vote en assemblée plénière, le 2 juillet 2013.

DIRECTIVE SUR LES CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le 10 avril 2013, le Comité des représentants permanents du Conseil de l'UE a approuvé le compromis atteint par le Parlement européen et le Conseil sur la proposition d'amendement de la [Directive 2004/40/CE](#) sur les champs électromagnétiques. Cette directive établit les exigences minimales en matière de protection des travailleurs qui, par exemple, utilisent ou instal-

lent du matériel de radiodiffusion, utilisent des tomographes pour IRM ou procèdent à des essais de matériel magnétique.

Le 22 avril 2012, un échange d'opinions a eu lieu sur les résultats des négociations au sein de la Commission de l'emploi et des affaires sociales (EMPL) du Parlement européen.

Le vote en assemblée plénière est prévu le 10 juin 2013 et le Conseil devrait approuver la version finale avant l'été.

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 atteint un accord politique sur la recommandation adressée aux États membres concernant la création de régimes de « **garantie pour les jeunes** » visant à faire en sorte que tous les jeunes de moins de 25 ans qui perdent leur emploi ou n'en trouvent pas après obtention de leur diplôme, reçoivent rapidement une offre d'emploi de qualité, une formation continue, une proposition d'apprentissage ou de stage.*

*Le Conseil a également débattu des aspects relatifs à l'emploi et à la politique sociale de l'exercice du **semestre européen 2013**, dans le but de contribuer aux discussions plus larges au sein du Conseil européen.*

RÉUNION INFORMELLE DES MINISTRES DE LA SANTÉ À DUBLIN

Les 4-5 mars 2013, les ministres de la Santé européens ont tenu une réunion informelle à Dublin. Ils ont discuté de plusieurs questions importantes dans le domaine de la santé et, en particulier, de l'impact de la crise économique sur les systèmes de santé européens, de la réalisation d'un environnement sans tabac et de l'obésité infantile.

Lors de la réunion, la Commission

européenne a présenté un [rapport](#) sur la mise en œuvre de la [recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins de santé](#). Bien que des progrès considérables aient été réalisés, il reste encore beaucoup de travail et les ministres ont discuté des secteurs d'action prioritaires dans toutes les politiques de santé. Ils ont également partagé des exemples de bonnes pratiques.

ADHÉSION DE LA CROATIE À L'UE

Le 27 mars 2013, la Commission européenne a adopté un premier [rapport](#) évaluant les préparatifs administratifs de l'adhésion de la Croatie à l'UE. À l'exception de quelques retards gérables dans cinq domaines, l'état des préparatifs est avancé dans une large majorité de domaines. La Commission a déclaré que la Croatie est prête à rejoindre l'UE le 1^{er} juillet 2013. 23 États membres, dont la Slovénie, ont déjà ratifié l'adhésion de la Croatie à l'UE.

Le 25 avril 2013, la Commission a annoncé la nomination du vice-premier ministre du gouvernement croate, Neven Mimica, en tant que Commissaire. Le portefeuille de la protection des consommateurs lui a été attribué, ce qui signifie qu'il partagera le portefeuille du Commissaire actuel à la santé et à la protection des consommateurs, Tonio Borg.

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