



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Message 117

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 2103

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0240/DE

Retransmission d'un avis circonstancié reçu d'un Etat membre (Belgium) portant sur une règle relative aux services (article 6, paragraphe 2, troisième tiret de la directive (UE) 2015/1535). {DETOPROL}.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Εμπειριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Avis detaliat - Podrobné stanovisko - Podrobno mnenje - Detaljerat yttrande

Extends the time limit of the status quo until 05-09-2024. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 05-09-2024. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 05-09-2024. - Удължаване на крайния срок на статуквото до 05-09-2024. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 05-09-2024. - Fristen for status quo forlænges til 05-09-2024. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 05-09-2024. - Amplía el plazo de statu quo hasta 05-09-2024. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 05-09-2024. - Jatkaa status quon määraaika 05-09-2024 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 05-09-2024. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 05-09-2024-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 05-09-2024. - Status quo terminas pratęsiamas iki 05-09-2024. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 05-09-2024. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 05-09-2024. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 05-09-2024. - Przedłużenie status quo do 05-09-2024. - Prolonga o prazo do statu quo até 05-09-2024. - Prelungește termenul status quo-ului până la 05-09-2024. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 05-09-2024. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 05-09-2024. - Förlänger tiden för status quo fram till 05-09-2024.

The Commission received this detailed opinion on the 05-08-2024. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 05-08-2024. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 05-08-2024 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 05-08-2024. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 05-08-2024. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 05-08-2024. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπειριστατωμένη γνώμη στις 05-08-2024. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 05-08-2024. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 05-08-2024. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 05-08-2024. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 05-08-2024. - A Bizottság 05-08-2024-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 05-08-2024. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 05-08-2024. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 05-08-2024. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-05-08-2024. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 05-08-2024 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 05-08-2024. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 05-08-2024. - Comisia a primit avizul detaliat privind 05-08-2024. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 05-08-2024. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 05-08-2024. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 05-08-2024. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 05-08-2024.

MSG: 20242103.FR

1. MSG 117 IND 2024 0240 DE FR 05-09-2024 05-08-2024 BE DO 6.2(3) 05-09-2024

2. Belgium

3A. FPS Economy, SMEs, Self-employed and Energy

Directorate-General for Quality and Safety - Liaison Office Unit - BELNotif



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Boulevard du Roi Albert II, 16
B - 1000 Brussels

3B. FPS Economy, SMEs, Self-employed and Energy
Directorate-General for Quality and Safety
Boulevard du Roi Albert II, 16
B - 1000 Brussels

4. 2024/0240/DE - S00S - Santé, équipements médicaux

5. article 6, paragraphe 2, troisième tiret de la directive (UE) 2015/1535

6. Veuillez trouver ci-dessous l'avis circonstancié de la Belgique sur la notification 2024/0240/DE (règlement sur la gouvernance de l'interopérabilité informatique en matière de santé):

Selon le texte notifié, l'Allemagne est en train de mettre en place un organisme (centre de compétences pour l'interopérabilité des soins de santé (KIG)) qui sera habilité à accréditer les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) certifiant les systèmes informatiques du système de santé.

Même si cet organisme n'est pas dénommé «organisme d'accréditation» en tant que tel, le centre de compétences agit également en tant qu'organisme d'accréditation.

La création de cet organisme viole le droit de l'Union, ce qui a des conséquences importantes pour DAKS et pour l'infrastructure européenne d'accréditation.

La création de cet organisme constitue une violation de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 765/2008, qui dispose que chaque État membre désigne un organisme national d'accréditation unique.

En outre, un organisme national d'accréditation est défini à l'article 2, paragraphe 11, du présent règlement comme le seul organisme d'un État membre qui effectue l'accréditation. L'article 7, paragraphe 1, dispose également que lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité demande une accréditation, il le fait auprès de l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel il est établi.

Ce raisonnement est également étayé et expliqué au chapitre 6.4.1 du guide bleu 2022 (JOUE C 247), qui dispose que le règlement (CE) n° 765/2008 prévoit que chaque État membre peut désigner un seul organisme national d'accréditation. Seuls les organismes nationaux d'accréditation sont autorisés à procéder à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité. Aucun autre organisme ne peut prétendre fournir de tels services, que ce soit conformément à des normes harmonisées ou à des normes non harmonisées. Cette disposition est essentielle au fonctionnement de l'accréditation dans l'Union et au cadre d'accréditation établi par le règlement.

Le document «CERTIF 2013-01 REV3 Organismes d'accréditation non nationaux qui prétendent fournir une accréditation» prévoit également que les États membres et la Commission devraient se prêter mutuellement assistance pour veiller en permanence à ce que seuls les organismes nationaux d'accréditation officiellement désignés procèdent à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité dans l'Union.

Ces différents éléments convergent tous vers le fait qu'à aucun moment plus d'un organisme d'accréditation ne peut être actif sur le territoire d'un État membre pour une activité donnée.

Nous tenons à souligner que l'Allemagne a déjà désigné son organisme national unique d'accréditation, à savoir DAKS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH). Par conséquent, toute activité d'accréditation doit être confiée et exécutée par cet organisme national d'accréditation.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

La République fédérale d'Allemagne doit prendre toutes les mesures nécessaires pour qu'aucun organisme établi en Allemagne autre que DAkkS — l'organisme national d'accréditation — ne puisse accorder l'accréditation. Par conséquent, si la République fédérale d'Allemagne crée un organisme d'accréditation «autoproclamé» parallèle, elle manque aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 2, paragraphes 10 et 11 et de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 765/2008.

En outre, le principe selon lequel seul l'organisme national d'accréditation est autorisé à offrir des services d'accréditation aux organismes d'évaluation de la conformité a également été confirmé par la CJUE.

En mai 2021, la Cour a jugé que l'article 4, paragraphes 1 et 5, ainsi que l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 765/2008 doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à l'interprétation d'une réglementation nationale selon laquelle l'accréditation peut être effectuée par des organismes autres que l'organisme national d'accréditation unique, au sens de ce règlement, ayant leur siège dans un État tiers, même lorsque ces organismes assurent le respect des normes internationales et démontrent, notamment par des accords de reconnaissance mutuelle, qu'ils possèdent une qualification équivalente à celle dudit organisme unique d'accréditation.

L'essentiel de cet arrêt est que le règlement (CE) n° 765/2008 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à l'interprétation de la législation nationale selon laquelle l'accréditation peut être effectuée par des organismes autres que l'organisme national d'accréditation unique.

Cela signifie, en d'autres termes, que les législations nationales ne peuvent pas autoriser que l'accréditation puisse être effectuée par d'autres organismes que l'organisme national d'accréditation unique.

Enfin, conformément aux articles 4, paragraphes 1 et 10, du règlement (CE) n° 765/2008, DAkkS est le membre allemand de l'AE étant donné qu'il a été désigné comme organisme national unique d'accréditation allemand.

Le membre de l'AE est le seul organisme de son État membre qui accrédite les organismes d'évaluation de la conformité. La création d'un deuxième organisme d'accréditation allemand remettra donc en cause l'appartenance de DAkkS au sein de l'AE, de sorte que les certificats et les rapports délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité accrédités par DAkkS ne seront plus reconnus au sein de l'Union européenne conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 765/2008.

Commission européenne
Point de contact Directive (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu