



EUROPEAN COMMISSION

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

Message 103

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 2042

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0240/DE

Retransmission des observations d'un Etat membre (Pologne) (l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535).
Ces observations ne prolongent pas le délai de statu quo.

MSG: 20242042.FR

1. MSG 103 IND 2024 0240 DE FR 05-08-2024 29-07-2024 PL COMMS 5.2 05-08-2024

2. Pologne

3A. Ministerstwo Rozwoju i Technologii, Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego,
Plac Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa, tel.: (+48) 22 411 93 94, e-mail: notyfikacjaPL@mrit.gov.pl

3B. Ministerstwo Rozwoju i Technologii, Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego
oraz
Polskie Centrum Akredytacji

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

5. l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535

6. Au sujet de la notification: 2024/0240/DE; Règlement sur la gouvernance de l'interopérabilité des technologies de
l'information pour la santé (GIGV)

Dans la mesure où l'Allemagne a l'intention de confier au «centre de compétences pour l'interopérabilité dans le
domaine des soins de santé» la tâche d'accréditer les organismes d'évaluation de la conformité, le projet de loi enfreint
clairement le droit de l'Union contenu dans le règlement (CE) n° 765/2008.

Conformément à l'article 4, paragraphe 1, et au considérant 15 du règlement (CE) n° 765/2008, chaque État membre
désigne un organisme national d'accréditation unique. Actuellement, l'organisme national d'accréditation en Allemagne
est DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. L'accréditation est destinée à servir de «dernier maillon de contrôle de
la chaîne d'évaluation de la conformité» exerçant l'autorité publique (considérends 15 et 19). La stabilisation de
l'accréditation en tant qu'autorité et donc en tant que dernier maillon de contrôle de la chaîne d'évaluation de la
conformité du point de vue de la compétence technique constitue la pierre angulaire de la politique européenne
d'accréditation.

Tous les organismes nationaux d'accréditation des États membres sont membres de la coopération européenne pour
l'accréditation (EA). Mis en œuvre et géré au sein de l'EA, un système solide, uniforme et transparent d'évaluation par les
pairs, conformément au règlement (CE) n° 765/2008, garantit que tous les États membres ont confiance dans les
activités de leurs organismes nationaux d'accréditation et dans les résultats d'évaluation de la conformité obtenus par
les organismes d'évaluation de la conformité accrédités. Dans cette situation, le centre de compétences établi ne serait
pas soumis à ce système.

Un organisme national d'accréditation unique étant membre de l'EA, l'application uniforme des exigences en matière
d'accréditation est garantie, ce qui est essentiel pour maintenir la cohérence et l'harmonisation dans l'ensemble de l'UE.



EUROPEAN COMMISSION

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

Cela contribue à créer des conditions de concurrence équitables pour les entreprises et les organismes d'évaluation de la conformité, en évitant les divergences de pratiques d'accréditation entre les États membres.

Pour les entreprises et les organismes d'évaluation de la conformité, une collaboration avec un seul organisme d'accréditation par pays garantit la transparence et la simplicité. Elle élimine toute ambiguïté quant à l'organisme auquel s'adresser pour l'accréditation, facilitant ainsi l'accès aux services d'accréditation.

En particulier, les dispositions suivantes du règlement GIGV sont contraires au droit de l'Union:

Article 2. Centre de compétences pour l'interopérabilité du système de soins de santé

«9. l'examen des capacités professionnelles et organisationnelles des candidats à mener une procédure d'évaluation de la conformité conformément au point 8 en liaison avec l'article 13 au moyen d'une procédure d'accréditation conformément à l'article 12 et d'un contrôle permanent du respect des exigences applicables;

Article 12. Procédures d'accréditation

(43) Sur candidature sous forme de texte, le centre de compétences vérifie la qualification professionnelle du candidat pour mener à bien les procédures d'évaluation de la conformité des systèmes informatiques conformément à l'article 13.

(44) À cette fin, le centre de compétences peut exiger du candidat et de son personnel chargé de la gestion et de l'exécution de tâches spécialisées qu'ils fournissent les informations et toute autre assistance nécessaires à l'évaluation et au suivi des qualifications professionnelles, en particulier qu'ils présentent les documents pertinents.

(45) Dans le règlement intérieur, le centre de compétences définit les exigences professionnelles et organisationnelles à vérifier conformément aux paragraphes 1 et 2 et définit la méthode de vérification à appliquer.

(46) Si la preuve de la qualification professionnelle est fournie, le centre de compétences fournit à l'organisme d'évaluation de la conformité un certificat d'accréditation correspondant (organisme accrédité). Le centre de compétences publie les organismes accrédités dotés d'un numéro d'identification sur la plateforme conformément à l'article 6. L'accréditation est accordée pour une durée appropriée et sous réserve de conditions.

(47) Le centre de compétences contrôle les organismes accrédités. Si le centre de compétences détermine qu'un organisme accrédité ne possède plus les qualifications nécessaires conformément aux paragraphes 1 et 3, a gravement manqué à une obligation en vertu du paragraphe 4, phrase 3 ou ses autres obligations, le centre de compétences prend, dans un délai raisonnable, toutes les mesures appropriées pour restreindre, suspendre ou retirer l'accréditation; le centre de compétences peut également révoquer les accréditations.

(48) Dans le règlement intérieur, le centre de compétences établit une procédure conformément à l'article 17 pour le traitement des recours formés contre les décisions du centre de compétences conformément aux paragraphes 4 et 5.

(49) Un organisme d'évaluation de la conformité ne peut pas effectuer d'évaluation de la conformité conformément à l'article 13 en liaison avec l'article 387 du livre V du code social, sans agrément conformément à cette disposition.

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu