

Vergaderjaar 2008–2009

**31 931**

## **Regels omtrent de aanwijzing van een nationale accreditatie-instantie in verband met de implementatie van EG-verordening nr. 765/2008 (Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie)**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **I. ALGEMEEN**

##### **1. Inleiding**

Met dit wetsvoorstel wordt uitvoering gegeven aan Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PbEU 2008 L 218)<sup>1</sup>, hierna aangeduid als de verordening. De verordening strekt ertoe te waarborgen dat de producten die vallen onder het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap voldoen aan eisen die een hoog beschermingsniveau bieden voor de algemene belangen, zoals de gezondheid en veiligheid voor de mens. Hiertoe bevat de verordening regels omtrent accreditatie, markttoezicht, controle van producten uit derde landen en CE-markering. Dit wetsvoorstel ziet alleen op het gedeelte over accreditatie. Voor de uitvoering van de overige delen van de verordening is geen aanpassing van regelgeving noodzakelijk. Op het gebied van markttoezicht, controle van producten uit derde landen en CE-markering voorzien de specifieke productwetgeving, de Algemene wet bestuursrecht en de Warenwet in de uitvoering. Accreditatie is een specialistische uitvoeringstaak. Accreditatie is het beoordelen of een keuringsinstantie, certificeringsinstantie, inspectie-instantie of een laboratorium (hierna: conformiteitsbeoordelingsinstanties) onpartijdig en competent zijn werk uitvoert. Bij een positieve beoordeling wordt door de accreditatie-instantie een formele verklaring afgegeven dat de instantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door Europese geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, door aanvullende eisen. Accreditatie leidt tot gelijkwaardigheid van certificaten, keuringen en testen (hierna: conformiteitsbeoordelingen) en dus tot wederzijds vertrouwen tussen de lidstaten op dit gebied. Dit wederzijds vertrouwen is van groot belang voor het nationale en internationale handelsverkeer. Bovendien speelt accreditatie, zowel in Nederland als in Europa, een belangrijke rol voor overheden bij de aanwijzing van conformiteitbeoordelingsinstanties met een wettelijke taak. Een accreditatie geldt daarbij, hoewel meestal niet verplicht, als een zwaarwegend advies

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PbEU 2008, L 218). Deze verordening wordt van toepassing per 1 januari 2010 en de nationale uitvoeringsregelgeving dient dan gereed te zijn. In onderdeel III van deze memorie is een implementatietabel opgenomen.

voor het functioneren van die instanties (Kamerstukken II, 2003–2004, 29 304, nr. 1).

Deze memorie wordt uitgebracht mede namens de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties.

## **2. Verordening**

### **2.1 Accreditatie**

#### *a. Toepassingsgebied*

De verordening is van toepassing op accreditatie, gebruikt op verplichte of vrijwillige basis, in het kader van conformiteitsbeoordeling, ongeacht of die beoordeling verplicht is of niet, en ongeacht de rechtsvorm van de accrediterende instantie. De artikelen 1 tot en met 15 van de verordening hebben betrekking op accreditatie.

#### *b. Nationale accreditatie-instantie*

De verordening bepaalt dat de lidstaten slechts één nationale accreditatie-instantie mogen hebben. De nationale accreditatie-instantie moet haar werkzaamheden objectief en onpartijdig verrichten. Om hieraan te kunnen voldoen, moeten de lidstaten accreditatie beschouwen als een activiteit van openbaar gezag en moeten zij de nationale accreditatie-instantie formeel erkennen. De verantwoordelijkheden en taken van de nationale accreditatie-instantie moeten duidelijk worden onderscheiden van die van de andere nationale autoriteiten.

De nationale accreditatie-instantie moet zonder winstoogmerk werken. Zij mag echter wel diensten verlenen in ruil voor betaling. Accreditatie is dus in principe kostendekkend, maar een financiële bijdrage van het rijk voor activiteiten die niet kostendekkend zijn, zoals de collegiale toetsing in Europees verband (zie hierna onder d), is mogelijk.

De nationale accreditatie-instantie moet aan een aantal eisen voldoen. Zo moet zij zodanig zijn georganiseerd dat zij onafhankelijk is van de door haar beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties en vrij is van commerciële druk. Er mag geen sprake zijn van belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties en de nationale accreditatie-instantie moet door haar organisatie en werkwijze de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten waarborgen. De beslissing tot het verlenen van de accreditatieverklaring moet bovendien worden genomen door bekwame personen die de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie niet hebben verricht. Voorts moet de nationale accreditatie-instantie adequate maatregelen nemen om te waarborgen dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld en moet de nationale accreditatie-instantie beschikken over voldoende bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

De lidstaten zijn niet verplicht om een nationale accreditatie-instantie te hebben of op te richten. Wanneer een lidstaat meent dat de oprichting van een nationale accreditatie-instantie economisch niet zinvol of haalbaar is, kan hij een beroep doen op de nationale accreditatie-instantie van een andere lidstaat.

#### *c. Werkzaamheden van de nationale accreditatie-instantie*

Een nationale accreditatie-instantie beoordeelt op verzoek van een conformiteitsbeoordelingsinstantie of deze bekwaam is een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsinstantie bekwaam wordt bevonden, geeft de nationale accreditatie-instantie daartoe een accreditatieverklaring af. Daarnaast

monitort de nationale accreditatie-instantie de conformiteitsbeoordelingsinstanties waaraan zij een accreditatieverklaring heeft verleend. Wanneer de nationale accreditatie-instantie vaststelt dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie waaraan zij een accreditatie heeft verleend, niet meer bekwaam is om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren of in ernstige mate in gebreke blijft, moet de nationale accreditatie-instantie binnen een redelijke termijn alle passende maatregelen nemen om de accreditatieverklaring van de conformiteitsbeoordelingsinstantie te beperken, op te schorten of in te trekken. De verordening vereist bovendien dat de lidstaten procedures vaststellen voor de behandeling van beroepen, met inbegrip van, waar nodig, rechtsmiddelen, die tegen accreditatiebeslissingen of het uitblijven daarvan worden ingediend.

#### *d. Toezicht op de nationale accreditatie-instantie*

Om ervoor te zorgen dat de nationale accreditatie-instantie aan de eisen en verplichtingen uit de verordening voldoet, moet een lidstaat toezicht houden op de nationale accreditatie-instantie en zo nodig binnen een redelijke termijn passende corrigerende maatregelen nemen. Hulpmiddel bij dit toezicht is een strikt en transparant systeem van collegiale toetsing tussen de nationale accreditatie-instanties. Daartoe zijn de nationale accreditatie-instanties lid van de Europese samenwerking voor accreditatie (EA). De nationale accreditatie-instanties moeten een dergelijke collegiale toetsing regelmatig zelf ondergaan. De nationale autoriteiten erkennen de gelijkwaardigheid van de diensten die worden geleverd door de nationale accreditatie-instanties die met succes de collegiale toetsing hebben doorlopen.

## **2.2 Markttoezicht en controle van producten uit derde landen**

Het gedeelte van de verordening over markttoezicht (artikelen 15 tot en met 26) heeft betrekking op de activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties die ertoe strekken dat producten die op de markt worden gebracht, voldoen aan de eisen van de communautaire harmonisatiewetgeving voor producten en geen gevaar opleveren voor de gezondheid en veiligheid of andere aspecten van het openbaar belang. Dit markttoezichtdeel is van toepassing op producten niet zijnde levensmiddelen, voer, levende planten of dieren, producten van menselijke oorsprong en producten van planten en dieren, rechtstreeks verband houdend met toekomstige vermeerdering. Deze regels gelden voor zover de communautaire harmonisatiewetgeving geen specifieke bepalingen bevat met hetzelfde doel.

De verordening legt de markttoezichtautoriteiten en de lidstaten bevoegdheden, taken en verplichtingen op. Zo moeten de markttoezichtautoriteiten op toereikende schaal en op passende wijze de kenmerken van producten controleren door middel van een verificatie van de documenten en, zo nodig, door fysieke en laboratoriumcontroles op basis van geschikte monsters. Wanneer zij dat nodig achten, mogen de autoriteiten van de lidstaten producten die een ernstig risico met zich meebrengen, terugroepen, uit de handel nemen, verbieden deze producten op de markt aan te bieden, vernietigen of op een andere manier onbruikbaar maken. Ook zien de lidstaten toe op een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie over alle aangelegenheden inzake producten die een risico meebrengen. Er is een informatieplicht ten opzicht van het publiek, de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de overige lidstaten.

De autoriteiten van de lidstaten die belast zijn met de controle van producten die de communautaire markt binnenkomen, dienen eveneens te beschikken over de nodige bevoegdheden en middelen om hun taken

goed te kunnen uitvoeren (artikelen 27 tot en met 29 van de verordening). Net zoals de overige markttoezichtautoriteiten moeten die autoriteiten op toereikende schaal en op passende wijze de kenmerken van producten controleren. Indien zij constateren dat een product een ernstig risico met zich meebrengt voor gezondheid, veiligheid, milieu of voor het algemeen belang, indien het product niet de vereiste schriftelijke of elektronische documenten bevat of indien het product op verkeerde of misleidende wijze is voorzien van CE markering, schorten zij het in het vrije verkeer brengen van het product op de communautaire markt op. Wanneer de markttoezichtautoriteiten constateren dat een product een ernstig risico met zich meebrengt, nemen zij maatregelen om het in de handel brengen van dat product te verbieden. De autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen moeten op de handelsfactuur waarvan het product vergezeld gaat en op alle andere relevante begeleidende documenten de volgende vermelding aan brengen: «Gevaarlijk product – het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan – Verordening (EG) nr. 765/2008». Hetzelfde geldt voor producten die niet aan de communautaire harmonisatiewetgeving voldoen. Op deze documenten wordt de volgende vermelding aangebracht: «Niet-conform product – het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan – Verordening (EG) nr. 765/2008». De inhoud van de artikelen 27 tot en met 29 van de verordening komt grotendeels overeen met verordening (EEG) nr. 339/93 die vervalt met ingang van 1 januari 2010.

### **2.3 CE-markering**

Artikel 30 van de verordening geeft de algemene beginselen van de CE-markering weer. De CE-markering wordt alleen aangebracht op producten waarvan in specifieke communautaire harmonisatiewetgeving in het aanbrengen is voorzien. De CE-markering is de enige markering die aangeeft dat een product in overeenstemming is met de communautaire harmonisatiewetgeving. Op producten mogen geen merktekens, tekens of opschriften worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de vorm van de CE-markering. Op de producten mogen wel andere merktekens worden aangebracht, mits dit niet ten koste gaat van de zichtbaarheid, de leesbaarheid en de betekenis van de CE-markering. Door de CE-markering aan te brengen of te laten aanbrengen (door zijn gemachtigde), geeft de fabrikant aan dat hij de verantwoordelijkheid voor het product op zich neemt en dat het product voldoet aan alle toepasselijke eisen uit de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving. De verordening bepaalt ook dat de lidstaten moeten zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering. Zij moeten passende maatregelen nemen tegen oneigenlijk gebruik van het merkteken en indien nodig moeten zij voorzien in sancties. Deze sancties moeten evenredig zijn met de ernst van de overtreding en voldoende afschrikkend om oneigenlijk gebruik tegen te gaan.

## **3. Hoofdpijnen van het wetsvoorstel**

### **3.1. Eén nationale accreditatie instantie**

Op grond van de verordening mogen de lidstaten slechts één nationale accreditatie instantie aanwijzen. Bovendien moeten zij, indien de accreditatie niet door een overheidsdienst wordt uitgevoerd, accreditatie beschouwen als een activiteit van openbaar gezag en moeten zij de nationale accreditatie instantie formeel erkennen. Het toekennen van openbaar gezag vereist een wettelijke basis. Dit wetsvoorstel voorziet daarin. De reeds bestaande en goed functionerende Raad voor Accreditatie (RvA) wordt als de nationale accreditatie instantie aangewezen. De RvA is een privaatrechtelijke stichting. De RvA functioneert, op grond van een over-

eenkomst tussen de Staat en de RvA, in de praktijk al als nationale accreditatie-instantie. Bovendien is de RvA reeds aangesloten bij de EA en bij de internationale koepelorganisaties voor accreditatie-instanties, het International Accreditation Forum (IAF) en de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

De inhoudelijke eisen die de verordening aan een nationale accreditatie-instantie stelt, zijn niet nieuw. Deze eisen zijn in essentie gelijk aan de reeds bestaande internationale normen. De RvA voldoet aan deze normen. Met de aanwijzing van de RvA kan de beleidslijn worden gecontinueerd die in 1995 is ingezet (Kamerstukken II 1994/95, 21 670, nrs. 7–8). De RvA kan dan ook zonder al te ingrijpende veranderingen per 1 januari 2010 als de nationale accreditatie-instantie, in de zin van de verordening, functioneren.

Naast de nationale accreditatie-instantie kunnen nog andere instanties bestaan die werkzaamheden verrichten die accreditatie worden genoemd. Die werkzaamheden zijn echter van andere orde dan de accreditatie die wordt uitgevoerd door de nationale accreditatie-instantie op grond van de verordening. Zo kent de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek het Nederlands Vlaams Accreditatie Orgaan (NVAO). Met het begrip accreditatie wordt in die wet bedoeld het verlenen van een keurmerk dat aangeeft dat aan bepaalde kwalitatieve maatstaven wordt voldaan, waarbij wordt aangesloten bij een terminologie die internationaal in het hoger onderwijs gebruikelijk is (Kamerstukken II, 2001/02, 27 920, nr. 3). Dit keurmerk op basis van deze kwalitatieve maatstaven is niet gebaseerd op geharmoniseerde normen zoals bepaald in de verordening. De term accreditatie wordt dus gebruikt in van oorsprong verschillende internationale betekenissen. Andere voorbeelden hiervan zijn de «accreditatie» (peer review) tussen ziekenhuizen en de «accreditatie» van journalisten voor toegang tot een terrein.

### **3.2. Het bestuur van de accreditatie-instantie als zelfstandig bestuursorgaan**

De verordening eist dat de nationale accreditatie-instantie openbaar gezag uitoefent. Het orgaan dat de besluiten inzake accreditatie neemt, oefent het openbaar gezag uit. Het wetsvoorstel voorziet in de aanwijzing van het bestuur van de RvA dat als bestuursorgaan fungeert. Dit bestuursorgaan wordt, gezien de rechtsvorm van de organisatie waarvan het deel uitmaakt – de RvA behoudt zijn rechtsvorm als stichting –, een privaatrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan. Ter wille van de leesbaarheid wordt ook als het gaat om het bestuursorgaan telkens in deze memorie gesproken over de RvA. Op het bestuursorgaan zijn de Algemene wet bestuursrecht en de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen van toepassing.

Op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen kan een zelfstandig bestuursorgaan uitsluitend worden ingesteld indien er behoefte is aan onafhankelijke oordeelsvorming op grond van specifieke deskundigheid, indien er sprake is van strikt regelgebonden uitvoering in een groot aantal individuele gevallen of indien participatie van maatschappelijke organisaties in verband met de aard van de betrokken bestuurstaak bijzonder aangewezen moet worden geacht. Accreditatie voldoet aan deze voorwaarden.

De verordening bepaalt dat de verantwoordelijkheden en taken van de nationale accreditatie-instantie duidelijk moeten worden onderscheiden van die van andere nationale autoriteiten. Door de taken en verantwoordelijkheden te onderscheiden, wordt de overheidstaak onafhankelijk van politieke organen uitgevoerd. Een onafhankelijke taakuitvoering en oordeelsvorming draagt bij aan het vertrouwen in het buitenland dat er geen sprake is van politieke bemoeienis. Dit is van belang aangezien de nationale autoriteiten, op grond van de verordening, de gelijkwaardigheid

van de diensten die worden geleverd door de accreditatie instanties moeten erkennen. Politieke beïnvloeding in individuele gevallen is hierbij niet wenselijk. Ook past een onafhankelijke taakuitvoering en oordeelsvorming bij het karakter van accreditatie. Accreditatie is immers een formele verklaring van een nationale accreditatie instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, aanvullende eisen om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten. Accreditatieverklaringen die tot stand komen door politieke beïnvloeding, zijn geen formele verklaringen meer die alleen gebaseerd zijn op het beoordelen of de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en door aanvullende eisen. Door van de nationale accreditatie instantie een zelfstandig bestuursorgaan te maken, wordt uitdrukkelijk aan het vereiste van een onafhankelijke taakuitoefening en oordeelsvorming voldaan. Ook wordt hiermee voldaan aan het vereiste dat de lidstaten op grond van de verordening, slechts één nationale accreditatie instantie mogen hebben, die zij zodanig moeten organiseren dat de objectiviteit en onpartijdigheid gewaarborgd zijn. Bovendien is accreditatie een specialistische uitvoeringstaak die geschiedt op verzoek van de te accrediteren instantie. Dit vereist onafhankelijke oordeelsvorming op grond van specifieke inhoudelijke technische deskundigheid.

Ook is voldaan aan het vereiste dat er sprake is van strikt regelgebonden uitvoering in een groot aantal individuele gevallen. Bij accreditatie wordt er immers getoetst of de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, door aanvullende eisen. Het kabinetsstandpunt over het rapport «een herkenbare staat: investeren in de overheid» (Kamerstukken II, 2005/05, 25 268, nr. 20) stelt echter dat het kabinet voornemens is om op basis van alleen dit motief geen nieuwe zelfstandige bestuursorganen in te stellen. Dit is dan ook niet het doorslaggevende motief voor instelling van een zelfstandig bestuursorgaan voor accreditatie.

Aan het derde vereiste – participatie van maatschappelijke organisaties – moet tevens op grond van de verordening worden voldaan. In de verordening staat dat de nationale accreditatie instantie passende structuren moet creëren en onderhouden voor een doeltreffende en evenwichtige betrokkenheid van alle belanghebbenden. Dit kan effectief worden vormgegeven in een organisatie die niet tot de rijksoverheid behoort. De RvA geeft hier uitvoering aan door middel van haar governance structuur. Deze structuur brengt mee dat belanghebbenden een rol spelen in de Raad van Toezicht, in de gebruikersraad en in de adviespanels. Maatschappelijke organisaties, die direct of indirect belang hebben bij accreditatie, kunnen door de Raad van Toezicht worden uitgenodigd een aanbeveling voor de benoeming van leden te doen. De activiteiten van de Raad van Toezicht dragen bij aan de kwaliteit van de taakuitoefening door het bestuur. Eén van de bevoegdheden van de Raad van Toezicht is dan ook het benoemen van de leden van het bestuur. De leden van de Raad van Toezicht hebben zelf geen formele bevoegdheden ten aanzien van de uitoefening van de overheidstaak. De leden handelen zonder last of ruggespraak. Hierbij is het van belang te realiseren dat de belangen van de maatschappelijke organisaties niet altijd identiek zijn aan het publieke belang. Daarom is het van groot belang dat de verschillende maatschappelijke organisaties zoveel mogelijk in de structuren van de RvA vertegenwoordigd zijn en elkaar goed in evenwicht houden. Bij de RvA is dit gewaarborgd door de samenstelling van de Raad van Toezicht, door de gebruikersraad en door adviespanels waarin belanghebbenden zitting nemen. Bovendien houden het bestuur van de RvA en de minister van Economische Zaken in de gaten of het publieke belang nog wordt nagestreefd en of de (financiële) lasten niet worden afgewenteld op het niet-vertegenwoordigde deel van de maatschappij.

### **3.3. Privaatrechtelijke status van de nationale accreditatie-instantie**

De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen bepaalt dat een orgaan van een rechtspersoon, die krachtens privaatrecht is opgericht, met openbaar gezag kan worden bekleed, mits dat bijzonder aangewezen moet worden geacht voor de behartiging van het daarmee te dienen openbaar belang en er voldoende waarborgen zijn dat de uitoefening ervan onafhankelijk van de overige bestaande en toekomstige werkzaamheden van die organisatie kan geschieden. Aan deze voorwaarden wordt voldaan. Hoewel het kabinetsbeleid gericht is op een grote terughoudendheid ten aanzien van privaatrechtelijke zelfstandige bestuursorganen, is er in dit geval voldoende rechtvaardiging om een privaatrechtelijke instantie aan te wijzen. Accreditatie heeft te maken met het beoordelen van processen en systemen ter vervaardiging van producten en diensten. Ontwikkelingen in productietechnologieën en diensten gaan snel. Het in grote mate gelijk optrekken van bedrijven, conformiteitsbeoordelingsinstanties en accreditatie-instanties wat betreft de kennis van deze ontwikkelingen en het bewaken van de kwaliteit en veiligheid van producten is zeer gewenst. Een privaatrechtelijke status van de nationale accreditatie-instantie en mogelijkheden tot inbreng uit het bedrijfsleven zijn daaraan dienstig. In de praktijk van de RvA is ook gebleken dat deze input goed mogelijk is zonder dat de onafhankelijkheid en de objectiviteit van de accreditatie worden aangetast.

Los van de inhoudelijke wens de nationale accreditatie-instantie een privaatrechtelijk karakter te laten hebben, is er een meer praktisch aspect. Naast het feit dat de RvA in de huidige situatie goed functioneert als privaatrechtelijke stichting, speelt de wens tot beperking van de kosten en de overweging dat omzetting naar een publiekrechtelijke vorm niet doelmatig is een rol. Aan de hand van de ervaringen tot nu toe, mag worden verwacht dat de RvA in de toekomst privaatrechtelijke handelingen zal blijven verrichten. Dat zal overigens niet op grote schaal het geval zijn en de werkzaamheden zullen raakvlak hebben met accreditatie. Hierbij valt te denken aan het toetsen van keurmerken voor vermelding op Consuwijzer. Een en ander laat natuurlijk onverlet dat de nationale accreditatie-instantie haar taak op grond van de verordening goed moet uitvoeren en de andere werkzaamheden daarbij geen bedreiging mogen zijn.

Er is gelet op het bovenstaande geen aanleiding om van de RvA een publiekrechtelijke rechtspersoon te maken. Ook het bedrijfsleven preferert een privaatrechtelijke variant. Verder moet worden bedacht dat de implementatietermijn kort is en dat de verordening niet vereist dat de nationale accreditatie-instantie een publiekrechtelijke rechtsvorm heeft. De verordening gaat zelfs uitdrukkelijk uit van de mogelijkheid van een privaatrechtelijke rechtsvorm (artikel 4, vijfde lid).

### **3.4. Werkzaamheden van de Raad voor Accreditatie**

In het wetsvoorstel wordt bepaald dat de RvA de taken uitvoert die op grond van de verordening worden opgedragen. Hierbij gaat het om het beoordelen van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren, het monitoren van de conformiteitsbeoordelingsinstanties waaraan een accreditatieverklaring is verleend en de werkzaamheden in het kader van de collegiale toetsing.

Daarnaast kan de RvA werkzaamheden verrichten voor één van de andere ministers. Op dit moment voert de RvA in het kader van arbo- en warenwetgeving beoordelingswerkzaamheden uit voor de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. Verder verricht de RvA werkzaamheden voor de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Daarbij gaat het om werkzaamheden die verwantschap hebben met accre-

ditatie en die worden verricht op grond van maatwerkovereenkomsten. Deze werkzaamheden kan de RvA in de nieuwe situatie blijven uitvoeren ingevolge specifieke regelgeving of uit hoofde van een opdracht of subsidieverlening. De verordening en de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen bieden daarvoor de ruimte. De betrokken ministers zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de specifieke regelgeving, opdracht of subsidieverlening op grond waarvan de RvA dat werk uitvoert. Zij zijn verantwoordelijk voor die werkzaamheden van de RvA, ten behoeve waarvan zij de RvA aanbevelingen en instructies kunnen geven. Een en ander laat onverlet de verantwoordelijkheid van de minister van Economische Zaken voor het functioneren van de nationale accreditatie instantie in het algemeen en voor een goede uitvoering door die instantie van de verordening. Met het oog daarop zal afstemming tussen de andere ministers en de minister van Economische Zaken plaatsvinden ten aanzien van die door de RvA te verrichten werkzaamheden.

Op 31 december 2007 is de RvA gefuseerd met de Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg (CCKL). Het toetsingswerk dat voorheen door CCKL werd uitgevoerd, wordt nu door de RvA verricht. Het toetsingswerk richt zich specifiek op de Nederlandse medische laboratoria.

Daarnaast voert de RvA internationale projecten uit die door de Commissie van de Europese Gemeenschappen worden gefinancierd. Deze projecten dienen er toe om andere landen te helpen accreditatie in te richten volgens de Europese structuur. De RvA heeft hiertoe onder andere de Bulgaarse accreditatie instantie geholpen om op een vergelijkbaar Europees niveau te komen voorafgaand aan toetreding tot de Europese Unie. Ook houdt de RvA contacten aan met de internationale koepelorganisaties ILAC en IAF en neemt de RvA deel aan ISO-werkgroepen. Op deze manier worden de conformiteitsbeoordelingen en accreditaties op internationaal niveau afgestemd.

Tenslotte verricht de RvA nog werkzaamheden in de privaatrechtelijke sfeer. Het gaat hierbij naast het toetsen door de RvA van keurmerken voor plaatsing van deze keurmerken op Consuwijzer, om trainingen inzake accreditatienormen en het geven van voorlichting over de activiteiten van de RvA.

De RvA zal in de toekomst het merendeel van haar activiteiten op grond van wet- en regelgeving verrichten. Slechts een klein deel van de omzet van de RvA zal voortvloeien uit niet-wettelijke werkzaamheden.

### **3.5. Financiering**

Op accreditatie is het profijtbeginsel van toepassing. Dit betekent dat er voor de werkzaamheden van de RvA kosten in rekening worden gebracht. De doorberekening van kosten voor toelating en handhaving van accreditatie voldoen aan de voorwaarden van het rapport Maat Houden (Stcrt. 2000, 90, pag. 9). In het wetsvoorstel is de bepaling opgenomen dat de RvA tarieven vaststelt voor de door hem te verrichten werkzaamheden. De RvA kan voorts tarieven vaststellen die eenmalig of jaarlijks verschuldigd zijn voor informatieverstrekking en voor andere activiteiten in het kader van de contacten met conformiteitsbeoordelingsinstanties. Op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen behoeven deze tarieven goedkeuring van de minister. Deze wijze van financieren is in overeenstemming met de verordening. Voor de uitvoering van de speciale taken, zoals de activiteiten in het kader van Europese en internationale samenwerking, kan de overheid de financiële middelen, die voor de uitvoering van de taken noodzakelijk zijn, aanvullen. De RvA ontvangt van de Staat een bijdrage van 50% van de gemaakte kosten voor het deelnemen aan internationale en Europese accreditatieorganisaties. De huidige beleidslijn, waarin de jaarlijkse bijdrage van de overheid is gemaximeerd op een



bedrag rond de € 210 000, zal worden voortgezet. Deze maximering zorgt ervoor dat de RvA nut en noodzaak van haar bijdragen in internationaal verband zorgvuldig zal afwegen.

### **3.6. Betrokkenheid belanghebbenden**

Op grond van de verordening moet de nationale accreditatie-instantie passende structuren creëren en onderhouden voor een doeltreffende en evenwichtige betrokkenheid van alle belanghebbenden. De RvA geeft hier uitvoering aan door de nieuwe governance-structuur die de RvA sinds 22 juni 2007 heeft. Deze structuur omvat naast het bestuur onder meer een Raad van Toezicht, een gebruikersraad en adviespanels. De Raad van Toezicht ziet erop toe dat de doelstellingen van de RvA door het bestuur worden gerealiseerd. De Raad van Toezicht is zo samengesteld dat hij zijn taak naar behoren kan uitvoeren. Leden worden geselecteerd op basis van competentie, onafhankelijkheid en onpartijdigheid. Binnen de Raad van Toezicht zijn bij voorkeur de volgende ervaringsvelden aanwezig: bedrijfsleven, overheid, research en technologie, zorg en medisch, voedsel en waren, en kwaliteit. Daarbij zullen een aantal representatieve groeperingen en organisaties, die direct of indirect belang hebben bij accreditatie, door de Raad van Toezicht worden uitgenodigd een aanbeveling voor de benoeming van leden te doen. Zo heeft bijvoorbeeld in 2008 VNO-NCW in dit kader een lid voor de Raad van Toezicht voorgedragen. De instelling van een Raad van Toezicht brengt naast de betrokkenheid van de belanghebbenden als voordeel mee, dat de Raad van Toezicht feitelijk kan functioneren als kritische interne toezichthouder van het bestuur. De activiteiten van de Raad van Toezicht dragen bij aan de kwaliteit van de taakuitoefening door het bestuur.

De gebruikersraad wordt gevormd door vertegenwoordigers van de directe klanten van de RvA, zoals de Federatie van Nederlandse Laboratoria, kalibratie- en inspectie-instellingen (FeNeLab) en het Vereniging Overleg Certificatie-instellingen (VOC). De RvA voert ook regelmatig gesprekken met belanghebbenden die niet onder de directe klanten van de RvA vallen, zoals bijvoorbeeld VNO-NCW en de Stichting Bouw-kwaliteit. Deze gesprekken zijn bilateraal. Om de inbreng van deze belanghebbenden te versterken, gaat de RvA op korte termijn werken met adviespanels. Deze adviespanels dienen er toe om op een vernieuwde manier inbreng te verzamelen van de belanghebbenden en tegelijkertijd verantwoording aan hen af te leggen. Deze inbreng en verantwoording van en naar de belanghebbenden gaat bijvoorbeeld over de wijze van opereren en prijsstelling van de RvA. Ook laat de RvA periodiek een onafhankelijk bureau een klanttevredenheidonderzoek doen.

### **3.7. Bezwaar en beroep**

Zowel op grond van de Algemene wet bestuursrecht als op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen moet de RvA voorzien in een klachtenprocedure. Iedereen heeft immers het recht om over de wijze waarop een bestuursorgaan zich in een bepaalde aangelegenheid jegens hem of een ander heeft gedragen, een klacht in te dienen bij dat bestuursorgaan. Het bestuursorgaan moet er zorg voor dragen dat de mondelinge en schriftelijke klachten over zijn gedragingen behoorlijk worden behandeld. Daarnaast moeten de lidstaten op grond van de verordening procedures vaststellen voor de behandeling van beroepen die tegen accreditatiebeslissingen of het uitblijven daarvan worden ingediend. In Nederland staat er tegen een besluit dat is genomen door een bestuursorgaan bezwaar en beroep open op grond van de Algemene wet bestuursrecht. Dit betekent dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie of een andere belanghebbende die het niet eens is met het besluit tot het al dan niet verlenen van een accreditatieverklaring, bezwaar kan aantekenen bij de

RvA. Indien degene die bezwaar heeft aangetekend het niet eens is met het besluit op zijn bezwaarschrift, kan hij in beroep gaan bij de bestuursrechter. Tenslotte kan op grond van het wetsvoorstel hoger beroep worden ingesteld bij het College van beroep voor het bedrijfsleven.

### **3.8. Toezicht**

Op grond van de verordening moeten de lidstaten regelmatig toezicht houden op hun nationale accreditatie instantie en zo nodig binnen een redelijke termijn passende corrigerende maatregelen nemen. De minister van Economische Zaken heeft hiertoe de mogelijkheden uit de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. Dit betekent dat hij sturing geeft en toezicht houdt door middel van het stellen van beleidsregels, het goedkeuren van tarieven en het vragen van inlichtingen. Voorts dient de RvA het jaarverslag en de begroting aan de minister voor te leggen. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen regelt bovendien dat indien een zelfstandig bestuursorgaan zich niet aan zijn verplichtingen houdt of niet goed functioneert, de minister in uitzonderlijke gevallen kan optreden tegen taakverwaarlozing. In het wetsvoorstel is daarenboven nog bepaald dat de benoeming van de leden van het bestuursorgaan van de RvA en een wijziging van de statuten de goedkeuring van de minister behoeven. De Raad van Toezicht houdt intern toezicht. Zo ziet hij erop toe dat de doelstellingen van de RvA door het bestuur worden gerealiseerd en staat hij het bestuur met raad ter zijde.

In het kader van de uitvoering van de verordening moet de nationale accreditatie instantie een strikt en transparant systeem van collegiale toetsing hanteren en zelf regelmatig een dergelijke toetsing ondergaan (artikel 10 van de verordening). Bij deze collegiale toetsing wordt vastgesteld of de nationale accreditatie instantie voldoet aan de eisen die aan de nationale accreditatie instantie worden gesteld. Dit is voor de minister van Economische Zaken een goede indicatie of de RvA goed functioneert.

## **4. Uitvoering overige onderdelen uit de verordening**

### **4.1. Markttoezicht en controle van producten uit derde landen**

Het gedeelte over markttoezicht en controle van producten uit derde landen uit de verordening leidt vooral tot praktische aanpassingen. Zo moeten er onder andere een communautair systeem voor de snelle uitwisseling van informatie en een algemeen informatiebeheersysteem komen, moeten de lidstaten zorgen voor geschikte communicatie- en coördinatiemechanismen en moeten de lidstaten periodiek een evaluatie en beoordeling van hun markttoezichtactiviteiten uitvoeren. Meer nog dan voorheen zullen toezichthouders (en douane) binnen Nederland en toezichthouders uit andere landen moeten samenwerken.

Voor de bepalingen waarvoor een wettelijke basis nodig is, is aan dit vereiste voldaan. In de productregelgeving ter implementatie van geharmoniseerde Europese regels is voorzien in producteisen en toezicht op de naleving van die eisen. Het gaat hier om bijvoorbeeld de Warenwet, de Telecommunicatiewet, de Metrologiewet, de Wet scheepsuitrusting of de Wet pleziervaartuigen. Voor zover de sector specifieke regelgeving geen mogelijkheden bevat om in te grijpen bij producten die een ernstig risico vormen, kan op grond van de Warenwet worden ingegrepen. Op grond van die wet kunnen producten die een ernstig risico met zich meebrengen, worden teruggedroepen, uit de handel worden genomen, worden vernietigd of op een andere manier onbruikbaar worden gemaakt. Voorts geldt een verbod op het verhandelen van producten die bijzondere gevaren kunnen opleveren voor de veiligheid en gezondheid van mensen. De bevoegdheden van de markttoezichtautoriteiten tot het vorderen van inlichtingen, het betreden van bedrijfsruimten van de marktdeelnemers en

het nemen van de nodige monsters kunnen worden ontleend aan respectievelijk de artikelen 5:16, 5:15 en 5:18 van de Algemene wet bestuursrecht.

De Nederlandse wetgeving hoeft op het gebied van markttoezicht en controle van producten uit derde landen dus niet aan de verordening te worden aangepast.

In artikel 42 van de verordening is een wijziging opgenomen van richtlijn nr. 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (Pb EG 2002, L 11), hierna aangeduid als APV, die als strekking heeft dat wanneer producten een ernstig risico opleveren de bevoegde autoriteiten met vereiste spoed de nodige maatregelen nemen. Deze wijziging van artikel 8, derde lid, van de APV ligt in het verlengde van de bepalingen inzake markttoezicht – met name de artikelen 19 tot en met 21 – van de verordening die eveneens de maatregelen aangeven voor het ingrijpen bij producten met een ernstig risico. De wijziging van artikel 8, derde lid, van de APV leidt niet tot aanpassing in de wetgeving. Op grond van de Warenwet kan aan het gewijzigde artikel 8, derde lid, worden voldaan.

## **4.2 CE-markering**

Op het gebied van CE-markering is er al veel geregeld in de productwetgeving. De meeste regelgeving die strekt tot implementatie van Europese richtlijnen bevat bepalingen over de CE-markering die overeenkomen met de bepalingen uit de verordening. In bepaalde gevallen wijken de bepalingen echter in kleine mate af. Deze afwijking wordt veroorzaakt door een discrepantie tussen de verordening en de productrichtlijnen. Aangezien de richtlijnen de specifieke bepalingen ten aanzien van een product en het op de markt brengen daarvan bevatten, wordt er in die gevallen van uit gegaan dat de regels van de specifieke richtlijn voorgaan en hoeft de Nederlandse wetgeving niet te worden aangepast. Zodra de Europese richtlijnen in overeenstemming met de verordening worden gebracht, zal ook de Nederlandse wetgeving hierop moeten worden aangepast. Voor zover de Nederlandse productwetgeving globalere bepalingen omtrent de CE-markering bevat of elementen niet omvat die artikel 30 van de verordening wel regelt, geldt artikel 30 van de verordening. De verordening bepaalt voorts dat de lidstaten moeten zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering. Zij moeten passende maatregelen nemen tegen oneigenlijk gebruik van het merkteken en indien nodig moeten zij voorzien in sancties. Indien de artikelen over de CE-markering worden overtreden, kan er in Nederland een beroep worden gedaan op artikel 219 van het Wetboek van Strafrecht. Op grond van dit artikel wordt degene die een markering op goederen of hun verpakking valselijk plaatst of echte vervalst, met het oogmerk om die goederen te gebruiken of door anderen te doen gebruiken alsof de daarop geplaatste merken echt en onvervalst waren, gestraft met een gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren of een geldboete van de vijfde categorie.

De Nederlandse wetgeving hoeft op het gebied van CE-markering dan ook niet aan de verordening te worden aangepast.

## **5. Effecten voor het bedrijfsleven en administratieve lasten**

### **5.1 Bedrijfseffecten**

Bij dit wetsvoorstel is vastgehouden aan strikte uitvoering van Europese regelgeving. De RvA wordt aangewezen als de nationale accreditatieinstantie. De RvA heeft in 2008 bij 419 conformiteitsbeoordelingsinstanties één of meerdere accreditaties uitstaan. Daar komen ongeveer vijf instanties bij, die zich voorheen door de Centrale Accreditatie Raad (CAR) en de

Stichting Raad van Toezicht Certificerende Instellingen (SRTCI) lieten beoordelen. CAR en SRTCI hebben namelijk besloten hun accreditatiewerkzaamheden te beëindigen. De geaccrediteerde instanties voldoen reeds vrijwillig aan de internationale accreditatienormen. De verordening en dit wetsvoorstel brengen geen wijziging aan in deze normen. In paragraaf 3.4 is reeds aangegeven dat dit wetsvoorstel bepaalt dat de RvA de taken uitvoert die op grond van de verordening worden opgedragen. Hierbij gaat het om het beoordelen van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren, het monitoren van de conformiteitsbeoordelingsinstanties waaraan de nationale accreditatie-instantie een accreditatiecertificaat heeft verleend en de werkzaamheden in het kader van de collegiale toetsing. Op verzoek van de geaccrediteerde instanties voert de RvA deze werkzaamheden uit sinds haar oprichting in 1995. Er verandert materieel dus niets. Het wetsvoorstel heeft daarom geen bedrijfseffecten tot gevolg. Het wetsvoorstel heeft ook geen gevolgen voor andere categorieën bedrijven en evenmin voor de consument.

## **5.2 Administratieve lasten**

Met de aanwijzing als nationale accreditatie-instantie moet de RvA als overheidsorganisatie worden gezien en zouden informatieverplichtingen van conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de RvA tot de administratieve lasten behoren. Omdat er materieel echter niets verandert voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties en de instanties al uit zichzelf voldoen aan de eisen is er geen merkbaar effect. Er is dan sprake van zogenaamde gemengde kosten die niet meetellen als stijging van de administratieve lasten. De RvA en de instanties zijn ingevolge de verordening gehouden aan de Europese normen die gelden voor het uitvoeren van accreditaties. Binnen de EA wordt dit bewaakt door de collegiale toetsing. Een lidstaat mag daar niet van afwijken. Het bedrijfsleven, de conformiteitsbeoordelingsinstanties en de overheden hebben als belangrijkste belanghebbenden zitting in de Adviesraad van de EA en zien er gezamenlijk op toe dat de toepassing van de normen geen onbedoelde administratieve lasten veroorzaken.

Sinds 1995 is, tegen gemiddeld zo'n 180 accreditatiebeslissingen per jaar, in totaal slechts twee keer beroep aangetekend volgens de huidige privaatrechtelijke beroepsprocedure waarin de RvA voorziet. Er is geen aanleiding voor dat deze trend zal wijzigen als gevolg van dit wetsvoorstel. De administratieve lasten als gevolg van het van kracht worden van de bestuursrechtelijke bezwaar en beroepsprocedure zijn dus nihil. Omdat er geen effect is op de administratieve lasten is de regeling niet voor advies aan Actal voorgelegd.

## **5.3 Opvatting betrokkenen**

Het wetsvoorstel is ter consultatie voorgelegd aan de RvA en aan de vertegenwoordigende organisaties VNO-NCW, FME-CWM, FeNeLab en VOC. De betrokkenen steunen de keuze voor de RvA als nationale accreditatie-instantie en steunen de keuze voor het behouden van de privaatrechtelijke status van de RvA. Uit de reacties blijkt dat veel waarde wordt gehecht aan de (blijvende) betrokkenheid van belanghebbende partijen bij de RvA.

## **5.4 Gevolgen overgang naar wettelijke positie RvA**

De relaties en werkzaamheden van de RvA worden tot nu toe beheerst door het privaatrecht. Als gevolg van de verordening en de wettelijke positie van de RvA zullen met name de beslissingen inzake accreditatie na 1 januari 2010 onder het publiekrecht vallen. Dat betekent bij voorbeeld

dat een beslissing inzake het verlenen van een accreditatie of tot intrekking van een accreditatie aangemerkt zal worden als een beschikking. De RvA heeft een aantal reglementen opgesteld die de voorschriften en vereisten rond accreditatie bevatten en die (mede) zijn gebaseerd op de reeds geldende normen voor accreditatie. Deze beschrijven onder meer het proces van accreditatieverlening, regels inzake beoordeling, de verplichtingen van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, de financiële verplichtingen, regels inzake geschillen. De instantie die om een accreditatie verzoekt, verklaart de reglementen in acht te nemen. De RvA kan de reglementen aanpassen en zo nodig daarbij een overgangsregeling treffen. De conformiteitsbeoordelingsinstanties worden geïnformeerd over wijzigingen in de reglementen.

Ingevolge artikel 39 van de verordening kunnen accreditatiecertificaten die zijn afgegeven voor 1 januari 2010, geldig blijven tot hun vervaldatum, doch niet na 31 december 2014. De verordening is wel van toepassing wanneer die accreditaties worden uitgebreid of verlengd. De verordening noopt dus niet tot omzetting van de bestaande op privaatrechtelijke leest geschoeide accreditaties in nieuwe beschikkingen. Wanneer er echter wijzigingen in de accreditatie moeten worden aangebracht, zullen die wel door de nieuwe wetgeving worden geregeerd. Hetzelfde geldt voor de schorsing of intrekking na 1 januari 2010 van een voor die datum verleende accreditatie. Het handelen van de RvA na 1 januari 2010 zal als gevolg van de nieuwe status van de RvA onderworpen zijn aan het bestuursrecht. Voor zover er op 1 januari 2010 rechtszaken lopen in verband met de privaatrechtelijke rechtsbetrekking kunnen deze op de oude voet door de burgerlijke rechter kunnen worden afgehandeld. Voor het afhandelen van lopende klachten of geschillen door de RvA geldt hetzelfde, met dien verstande dat wanneer de RvA naar aanleiding van de klacht of het geschil een beslissing neemt die aan te merken is als besluit, ten aanzien van dat besluit het bestuursrecht verder geldt.

De RvA zal voordat de wet in werking treedt de reglementen doorlichten, aanpassen en de conformiteitsbeoordelingsinstanties daarover informeren. Daarbij zal bewaakt worden dat er geen elementen in de reglementen voorkomen die strijdig zijn met de eisen van een publiekrechtelijke rechtsbetrekking. Op die wijze kunnen voor de rechtsbetrekkingen die zijn ontstaan voor 1 januari 2010 materieel dezelfde regels gelden als ten aanzien van de na die datum tot stand te brengen rechtsbetrekkingen. De reglementen zullen in de toekomst kunnen worden voortgezet in beleidsregels en in voorwaarden bij een accreditatiebesluit.

## **II. ARTIKELN**

### **Artikel 1**

Onderdeel c omvat het begrip conformiteitsbeoordelingsinstantie zoals in de verordening beschreven. Hoewel de verordening rechtstreeks werkt en dus ook de uitleg van conformiteitsbeoordeling en conformiteitsbeoordelingsinstantie bij toepassing van de verordening rechtstreeks werkt, is, omdat het begrip conformiteitsbeoordelingsinstantie zelfstandig in dit wetsvoorstel wordt gebruikt en om misverstanden te voorkomen, aangegeven dat de uitleg dezelfde is als in de verordening. Conformiteitsbeoordelingen zijn beoordelingen van producten, processen, diensten, systemen, personen en instanties aan de hand van vastgestelde eisen. In onderdeel d wordt voor het begrip accreditatie verwezen naar de definitie in artikel 2, onderdeel 10, in samenhang met artikel 3 van de verordening. Hiermede wordt het toepassingsbereik van accreditatie in dit wetsvoorstel aangegeven. Accreditatie is een formele verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en,

indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten (artikel 2, onderdeel 10). Artikel 3 geeft daarbij nader aan dat het in de verordening gaat om accreditatie gebruikt op verplichte of vrijwillige basis, in het kader van een conformiteitsbeoordeling, ongeacht of die beoordeling verplicht is of niet, en ongeacht de rechtsvorm van de accrediterende instantie. Accreditatie in de zin van dit wetsvoorstel heeft dus alleen betrekking op beoordelingen (en verklaringen) aan de hand van geharmoniseerde normen en in voorkomende gevallen aanvullende (communautaire) regels. Het gaat hierbij om Europese normen die de eisen voor accreditatie vastleggen. Afhankelijk van de activiteit van de instantie gaat het om bijvoorbeeld NEN-EN-ISO/IEC 17 020:2004 «algemene criteria voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren», om NEN-EN-ISO/IEC 17 021:2006 «conformiteitsbeoordeling – eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen uitvoeren», om NEN-ISO/IEC 17 024:2003 «conformiteitsbeoordeling – algemene eisen voor instellingen die persoonscertificatie uitvoeren» en om NEN-ISO/IEC 17 025:2005 «algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria».

Artikel 3 van de verordening geeft voorts aan dat accreditatie verplicht of vrijwillig kan zijn. Hiermee wordt aan de lidstaten ruimte gegeven om te kiezen voor het verplicht voorschrijven van accreditatie. Het merendeel van de accreditaties wordt overigens op vrijwillige basis aangevraagd, overheidsregelgeving speelt daarbij geen rol.

De verordening zegt uitdrukkelijk dat de rechtsvorm van de accrediterende instantie geen invloed heeft op het toepassingsbereik van het begrip accreditatie. Hiermee wordt ruimte aan de lidstaten gelaten om een overheidsinstantie met accreditatie te belasten of een privaatrechtelijke rechtspersoon die taak met openbaar gezag toe te kennen.

## **Artikel 2**

De RvA wordt aangewezen als nationale accreditatie-instantie. De uitoefening van bevoegdheden geschiedt naar Nederlands bestuursrecht door bestuursorganen. In het tweede lid is daarom bepaald dat het bestuur van de RvA wordt aangewezen als bestuursorgaan. Daarmee wordt het dus niet aan de RvA gelaten om zelf een orgaan daartoe aan te wijzen. Deze bepaling hangt samen met de eisen die artikel 8 van de verordening stelt aan de besluitvorming binnen de nationale accreditatie-instantie. Op deze manier wordt er immers ook een duidelijk onderscheid gemaakt tussen het orgaan dat de besluiten neemt en de overige organen van de rechtspersoon. Dit is mede van belang voor de uitvoering van artikel 8, onder 3, van de verordening, dat stelt dat de beslissingen inzake accreditatie niet worden genomen door de personen die de beoordeling hebben verricht. Ten aanzien van het bestuursorgaan gelden de toezichtbepalingen van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. Dit is van belang voor de uitvoering van artikel 9, eerste lid, van de verordening, waarin is bepaald dat de lidstaat corrigerende maatregelen moet nemen indien de nationale accreditatie-instantie niet aan de eisen of verplichtingen van de verordening voldoet.

## **Artikel 3**

De minister van Economische Zaken dient vanuit zijn verantwoordelijkheid voor het functioneren van de nationale accreditatie-instantie te bewaken dat die aan de eisen van de verordening voldoet en blijft voldoen. Met het oog daarop is voorzien in een goedkeuringsrecht van de minister ten aanzien van de benoeming van bestuurders en ten aanzien van een wijziging van de statuten van de RvA.

#### **Artikel 4**

In artikel 4, vijfde lid, van de verordening is bepaald dat indien accreditatie niet door een overheidsorgaan zelf wordt uitgevoerd, de lidstaat de instantie die wordt belast met accreditatie, openbaar gezag toekent en de instantie formeel erkent. In artikel 4, onderdeel a, van dit wetsvoorstel is daarom uitdrukkelijk de taak van nationale accreditatie-instantie in de zin van de verordening aan de RvA opgedragen. Voorts is in artikel 11, tweede lid, van de verordening bepaald dat de nationale autoriteiten de accreditatiecertificaten aanvaarden van de nationale accreditatie-instanties die bekwaam zijn bevonden (aan de hand van geharmoniseerde normen en de collegiale toetsing als bedoeld in artikel 10 van de verordening), alsmede de verklaringen van de door die accreditatie-instanties geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties. Hieruit valt af te leiden dat de beslissingen van de RvA inzake accreditatie in de zin van de verordening rechtsgevolg hebben en daardoor besluiten in de zin van de Algemene wet bestuursrecht zijn.

De taak van de RvA als accreditatie-instantie behelst het beoordelen van verzoeken om accreditatie, te weten het onderzoek of een conformiteitsbeoordelingsinstantie bekwaam is een specifieke conformiteitsbeoordeling uit te voeren. Als dat het geval is, krijgt de aanvrager een accreditatiecertificaat. De RvA bewaakt vervolgens de kwaliteit van de conformiteitsbeoordelingsinstantie en kan zo nodig passende maatregelen nemen om het accreditatiecertificaat te beperken, op te schorten of in te trekken (artikel 5, vierde lid, van de verordening).

Onderdeel b voorziet er in dat de RvA op verzoek van de minister van Economische Zaken werkzaamheden kan verrichten in internationaal verband die vallen buiten de uitvoering van de verordening. Te denken valt aan het verstrekken van inlichtingen ten behoeve van de minister van Economische Zaken in het kader van de uitvoering van het WTO-verdrag. Op grond van artikel 10 van het Verdrag inzake technische handelsbelemmeringen geldt bijvoorbeeld dat ieder land een informatiepunt moet hebben waar informatie over conformiteitsbeoordelingsprocedures is op te vragen.

#### **Artikel 5**

Een accreditatie van een conformiteitsbeoordelingsinstantie vereist een gedegen onderzoek naar de onderneming zelf, haar werkwijze en processen, de deskundigheid van het personeel, haar materiële uitrusting enz. Deze worden getoetst aan de normen die voor conformiteitsbeoordelingsinstanties zijn gesteld ten behoeve van bepaalde conformiteitsbeoordelingen. Het onderzoek betreft zowel het beoordelen van de bekwaamheid en geschiktheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan de hand van documentatie, als het onderzoek daarnaar in de praktijk. Dit vergt de nodige tijd en inzet van capaciteit. Met het oog daarop is in artikel 5 een beslistermijn opgenomen van zes maanden. Deze zes maanden gaan in nadat de conformiteitsbeoordelingsinstantie een aanvraag om accreditatie heeft ingediend. Veelal zal voorafgaand aan de aanvraag al contact zijn geweest tussen de RvA en de conformiteitsbeoordelingsinstantie over de haalbaarheid van een verzoek om accreditatie. Tijdens deze voorfase wordt in de meeste gevallen een vooronderzoek gedaan. De conformiteitsbeoordelingsinstantie zal zich willen vergewissen van de eisen die worden gesteld.

Nadat de aanvraag is ingediend, verricht de RvA onderzoek en bereidt intern het accreditatiebesluit voor. Een initiële beslistermijn van zes maanden doet recht aan de noodzaak van een redelijke termijn voor het verrichten van het onderzoek. Tevens wordt rekening gehouden met de behoefte van de aanvragende instantie om niet al te lang op een besluit te hoeven wachten. De termijn gaat in nadat de conformiteitsbeoordelingsin-

stantie een aanvraag om accreditatie heeft ingediend. De aanvraag moet op grond van artikel 4.2, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht vergezeld gaan van alle gegevens en bescheiden die voor de beslissing op de aanvraag nodig zijn en waarover de aanvrager de beschikking kan krijgen. De beslistermijn kan worden opgeschort indien de aanvraag niet volledig is (artikel 4: 15 van de Algemene wet bestuursrecht). Indien de aanvraag vervolgens niet binnen de daarvoor gestelde termijn wordt aangevuld of indien de aanvrager niet aan enig wettelijk voorschrift voldoet voor het in behandeling nemen van de aanvraag, kan de RvA besluiten de aanvraag niet te behandelen (artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht).

Het tweede lid voorziet in een verlenging van de beslistermijn met zes maanden. Dit zal aan de orde zijn wanneer tijdens het onderzoek blijkt dat een accreditatie niet eerder kan worden verleend dan nadat de conformiteitsbeoordelingsinstantie mogelijke tekortkomingen heeft opgelost, door bijvoorbeeld wijzigingen in haar organisatie of werkwijze aan te brengen. Indien die wijzigingen zonder al te ingrijpende maatregelen te realiseren zijn, kan de conformiteitsbeoordelingsinstantie daarvoor nog even de tijd krijgen en hoeft de RvA niet een afwijzende beschikking te geven. Vaak zal de RvA voor een gedegen beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie een conformiteitsbeoordeling bij een klant van de conformiteitsbeoordelingsinstantie moeten bijwonen. Bij zeldzame producten of diensten zal zich niet in alle gevallen binnen een termijn van zes maanden daartoe de gelegenheid voordoen. Dan kan op grond van het tweede lid, onderdeel b, een ruimere beslistermijn gelden. Deze mogelijkheid tot verlenging van de termijn geldt alleen wanneer de onmogelijkheid van een onderzoek niet aan de aanvrager te wijten is.

Bij de besluiten inzake accreditatie kan het gaan om een eerste verzoek om geaccrediteerd te worden, om een nieuwe beoordeling na afloop van de geldigheidsduur van een accreditatie-certificaat of om een uitbreiding van het toepassingsgebied waarbinnen de conformiteitsbeoordelingsinstantie haar werkzaamheden verricht. In al deze gevallen kan het nodig zijn om de volledige beslistermijn van artikel 5 te benutten. Dat zal echter niet altijd zo zijn. De in de praktijk gehanteerde termijn zal natuurlijk afhangen van de complexiteit of het terrein waarop de conformiteitsbeoordelingsinstantie accreditatie vraagt. Bij sommige accreditaties zal de RvA binnen een (veel) kortere termijn een besluit kunnen nemen.

## **Artikel 6**

In paragraaf 5.4 is al aangegeven dat de relatie tussen de RvA en zijn klanten van een privaatrechtelijke rechtsbetrekking overgaat naar een publiekrechtelijke verhouding. Dat betekent dat sommige elementen die nu nog contractueel worden vastgelegd, in de toekomst in een andere vorm worden gegoten. Sommige onderdelen zullen in beleidsregels worden vastgelegd. Voor andere afspraken, met name als het gaat om de verplichtingen van de conformiteitsbeoordelingsinstantie, is de beleidsregel niet het geëigende instrument. De RvA moet kunnen monitoren dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan de eisen blijft voldoen. Met het oog daarop is voorzien in de mogelijkheid om aan accreditatiebesluiten voorwaarden te verbinden. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om het toestaan dat de RvA de activiteiten van een conformiteitsbeoordelingsinstantie observeert en het tijdig aanleveren door de conformiteitsbeoordelingsinstantie van informatie die een effectieve en efficiënte beoordeling mogelijk maakt.

## **Artikel 7**

De RvA brengt voor haar werkzaamheden bijdragen in rekening. Artikel 7 voorziet in een wettelijke basis voor die vergoedingen. In het eerste lid zijn



de vergoedingen geregeld voor de individuele werkzaamheden. Op grond van het tweede lid kan de RvA eenmalig een bedrag in rekening brengen aan conformiteitsbeoordelingsinstanties voor het verstrekken van informatie en overige werkzaamheden ter voorbereiding op een aanvraag om accreditatie. Het tweede lid biedt verder de mogelijkheid tot het vaststellen van een jaarlijkse contributie. Nadat een conformiteitsbeoordelingsinstantie is geaccrediteerd, blijft er een relatie bestaan tussen de RvA en de conformiteitsbeoordelingsinstantie. Ingevolge artikel 5 van de verordening monitort de nationale accreditatie-instantie immers de conformiteitsbeoordelingsinstantie. Voor de informatieverstrekking daaromtrent en voor informatieverstrekking in ander kader maakt de RvA kosten, zoals voor de beschikbaarheid van personeel dat zorgt voor de beantwoording van vragen. Van deze dienstverlening hebben alle conformiteitsbeoordelingsinstanties profijt.

Ingevolge artikel 17, eerste lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen zijn de tarieven aan goedkeuring van de minister van Economische Zaken onderworpen.

### **Artikel 8**

Het is wenselijk dat op de RvA, ook al is dat een privaatrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan, toch de regels rond de begroting, beheer en verantwoording van toepassing zijn die gelden voor publiekrechtelijke zelfstandige bestuursorganen. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen gaat daar ook vanuit wanneer een privaatrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan uitsluitend bij of krachtens de wet opgedragen taken en werkzaamheden uitvoert (artikel 37). Zoals opgemerkt in het algemeen deel van deze memorie, zal de RvA niet *uitsluitend* dat soort werkzaamheden verrichten. In artikel 8 is daarom expliciet bepaald dat de desbetreffende artikelen van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen van toepassing zijn. De toepasselijkheid van artikel 35 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen betekent dat op de jaarrekening titel 9 van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek van overeenkomstige toepassing is.

Naast de artikelen 26 tot en met 35 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is ook artikel 38 van die wet op de RvA van toepassing. Dat betekent dat de RvA een afzonderlijke boekhouding bijhoudt ter zake van de taken en werkzaamheden die zij niet op grond van regelgeving verricht (bij voorbeeld voor de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu) en dat zij die taken en werkzaamheden afzonderlijk in de jaarrekening verantwoordt.

Uit artikel 8 moet niet afgeleid worden dat het de bedoeling is dat de RvA allerlei activiteiten verricht die duidelijk buiten het terrein van accreditatie en beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties liggen.

### **Artikel 9**

Gezien de materie waarop besluiten inzake accreditatie betrekking hebben, is het wenselijk het hoger beroep tegen die besluiten bij het rechtsprekend orgaan voor het bedrijfsleven – het College van Beroep voor het bedrijfsleven – neer te leggen. Deze instantie oordeelt als eerste en enige instantie of als hoger beroepsinstantie over besluiten in verwante regelgeving, zoals de Metrologiewet, Warenwet en de Waarborgwet.

### **Artikel 10**

Voor de afhandeling van verzoeken om accreditatie die zijn gedaan voor 1 januari 2010 en waarop de RvA nog geen beslissing heeft genomen op die datum, is bepaald dat deze onder het nieuwe regime worden afgedaan. Zonder overgangsbepaling zou er wellicht onduidelijkheid zijn over

de afhandeling van een verzoek dat nog door het privaatrecht werd beheerst. Een beslissing inzake accreditatie na 1 januari 2010 valt echter onder de verordening. In verband daarmee is uitdrukkelijk bepaald dat het verzoek wordt afgedaan conform de wet. Voor de aanvrager zal deze bepaling materieel niet veel verschil maken.

### III. IMPLEMENTATIETABEL

| Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van verordening (EEG) nr. 339/93 | Nederlandse wetgeving                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artikel                                                                                                                                                                                                                                                  | Artikel                                                                                                                                              |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                        | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                        | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                        | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                        | 2, 3 en 4 wetsvoorstel en voorts rechtstreeks werkend                                                                                                |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                        | 4 en 10 wetsvoorstel, 8:1 Algemene wet bestuursrecht en voorts rechtstreeks werkend                                                                  |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                        | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                        | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 8                                                                                                                                                                                                                                                        | 2 wetsvoorstel en voorts rechtstreeks werkend                                                                                                        |
| 9, eerste tot en met derde lid                                                                                                                                                                                                                           | 3 wetsvoorstel, 18, 20, 23 en 29 Kaderwet zelfstandige bestuursorganen en voorts rechtstreeks werkend                                                |
| 9, vierde lid                                                                                                                                                                                                                                            | 19 Kaderwet zelfstandige bestuursorganen                                                                                                             |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 11                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 12                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 13                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 14                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 15                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 16                                                                                                                                                                                                                                                       | Specifieke productregelgeving ter implementatie van EU-harmonisatiewetgeving, Warenwet en voorts rechtstreeks werkend                                |
| 17                                                                                                                                                                                                                                                       | Feitelijke uitvoering                                                                                                                                |
| 18, eerste en tweede lid                                                                                                                                                                                                                                 | Feitelijke uitvoering                                                                                                                                |
| 18, derde en vierde lid                                                                                                                                                                                                                                  | Specifieke productregelgeving, 5:11 tot en met 5:20 Algemene wet bestuursrecht, Warenwet                                                             |
| 18, vijfde lid                                                                                                                                                                                                                                           | Feitelijke uitvoering                                                                                                                                |
| 18, zesde lid                                                                                                                                                                                                                                            | Feitelijke uitvoering                                                                                                                                |
| 19, eerste lid                                                                                                                                                                                                                                           | 5:11 tot en met 5:20 Algemene wet bestuursrecht, 32 m Warenwet, specifieke productregelgeving ter implementatie van EU-harmonisatiewetgeving jo 5:21 |
| 19, tweede tot en met vierde lid                                                                                                                                                                                                                         | Algemene wet bestuursrecht<br>Werkt rechtstreeks en 5:20 Algemene wet bestuursrecht                                                                  |
| 19, vijfde lid                                                                                                                                                                                                                                           | 2:5 Algemene wet bestuursrecht                                                                                                                       |
| 20, eerste lid                                                                                                                                                                                                                                           | Specifieke productregelgeving ter implementatie van EU-harmonisatiewetgeving jo 5:21                                                                 |
| 20, tweede lid                                                                                                                                                                                                                                           | Algemene wet bestuursrecht, 18, 21, 32k Warenwet                                                                                                     |
| 21, eerste lid                                                                                                                                                                                                                                           | Werkt rechtstreeks                                                                                                                                   |
| 21, tweede lid                                                                                                                                                                                                                                           | 3:4, tweede lid, en 3:46 Algemene wet bestuursrecht<br>3:41 en 3:45 Algemene wet bestuursrecht                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van verordening (EEG) nr. 339/93 | Nederlandse wetgeving                                                                           |
| Artikel                                                                                                                                                                                                                                                  | Artikel                                                                                         |
| 21, derde lid                                                                                                                                                                                                                                            | 4:8 en 4:11 Algemene wet bestuursrecht en voorts rechtstreeks werkend                           |
| 21, vierde lid                                                                                                                                                                                                                                           | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 22                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 23                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 24                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 25                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 26                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 27                                                                                                                                                                                                                                                       | Algemene douanewet, Warenwet                                                                    |
| 28                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 29                                                                                                                                                                                                                                                       | Algemene douanewet en Warenwet en voorts rechtstreeks werkend                                   |
| 30, eerste tot en met vijfde lid                                                                                                                                                                                                                         | Specifieke productregelgeving ter implementatie van EU-harmonisatiewetgeving/werkt rechtstreeks |
| 30, zesde lid                                                                                                                                                                                                                                            | 219 Wetboek van Strafrecht                                                                      |
| 31                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 32                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 33                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 34                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 35                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 36                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 37                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 38                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 39                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 40                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 41                                                                                                                                                                                                                                                       | 184 en 219 Wetboek van Strafrecht                                                               |
| 42                                                                                                                                                                                                                                                       | Warenwet                                                                                        |
| 43                                                                                                                                                                                                                                                       | Werkt rechtstreeks                                                                              |
| 44                                                                                                                                                                                                                                                       | 11 wetsvoorstel                                                                                 |

De minister van Economische Zaken,  
M. J. A. van der Hoeven