

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. 4**

### **ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 30 januari 2009 en het nader rapport d.d. 15 april 2009, aangeboden aan de Koningin door de minister van Economische Zaken, mede namens de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 24 december 2008, no. 08.003719, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Economische Zaken, mede namens de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende regels omtrent de aanwijzing van een nationale accreditatie-instantie in verband met de implementatie van EG-verordening 765/2008 (Wet aanwijzing accreditatie-instantie), met memorie van toelichting.*

*Het voorstel geeft uitvoering 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), hierna aangeduid als de verordening. Het voorstel heeft betrekking op dat deel van de verordening dat ziet op accreditatie. De verordening bepaalt dat lidstaten slechts één nationale accreditatie-instantie mogen hebben. Het voorstel deelt de accreditatie-activiteiten als genoemd in de verordening toe aan een door de minister aan te wijzen accreditatie-instantie en voorziet in publiekrechtelijke randvoorwaarden voor de uitoefening van de toegekende bevoegdheid.*

*De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt opmerkingen over de voorgestelde delegatie van de bevoegdheid tot het aanwijzen van (een orgaan van) een rechtspersoon als (bestuursorgaan van) de nationale accreditatie-instantie, de overgang naar een nieuwe rechtssituatie en de implementatie van de wijziging van artikel 42 van de verordening. Hij is van oordeel dat in verband daarmee enige aanpassing van het voorstel wenselijk is.*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 24 december 2008, nr. 08.003719, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 30 januari 2009, nr. W10.08.0579/III, bied ik U hierbij aan.

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

## 1. De wijze van toekenning van de publiekrechtelijke bevoegdheid

*De verordening bevat regels over de accreditatie en over de taken van de nationale accreditatie-instantie. Zij stelt echter niet zelf de nationale accreditatie-instanties in, maar draagt dit op – en laat het daarmee over – aan elk van de lidstaten. Artikel 4, eerste lid, van de verordening bepaalt dat elke lidstaat één nationale accreditatie-instantie aanwijst. Artikel 4, vierde lid, bepaalt dat, indien accreditatie niet rechtstreeks door de publieke autoriteiten zelf wordt uitgevoerd, de lidstaat zijn nationale accreditatie-instantie met de uitvoering van accreditatie als activiteit van openbaar gezag belast. De verordening laat aldus de lidstaten de verantwoordelijkheid én de ruimte om te kiezen welke instantie wordt belast met de accreditatietaken. Gelet op het voorstel is de regering niet voornemens dat de publieke autoriteiten zelf de taak van nationale accreditatie-instantie gaan uitvoeren. Daarom dient de niet-publieke instantie die ingevolge de verordening wordt aangewezen als de nationale accreditatie-instantie te worden belast met accreditatie als activiteit van openbaar gezag.*

*Artikel 2, eerste lid, van het voorstel bepaalt dat de minister van Economische Zaken een rechtspersoon aanwijst als nationale accreditatie-instantie in de zin van artikel 4 van de verordening. Hij geeft daarbij tevens aan welk orgaan van deze rechtspersoon als bestuursorgaan de in de verordening en het voorstel aan de accreditatie-instantie opgedragen taken uitvoert. In de toelichting wordt aangegeven dat het de bedoeling is dat de minister van Economische Zaken de Raad voor Accreditatie (RvA) aanwijst als de nationale accreditatie-instantie.*

*De Raad merkt op dat indien een orgaan van de stichting RvA zal worden belast met publiekrechtelijke bevoegdheden, dit orgaan, voor zover het de uitoefening van deze bevoegdheden betreft, met en door deze aanwijzing moet worden aangemerkt als een zelfstandig bestuursorgaan (zbo). In zoverre is de aanwijzing van het betreffende orgaan van de stichting RvA gelijk te stellen met het instellen van een zbo, en is op dat orgaan de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen van toepassing. Uitgangspunt is dat zowel de instelling van een zbo als de toedeling van bevoegdheden aan een zbo bij wet geschieden; slechts in bijzondere gevallen kan dit gebeuren krachtens de wet.<sup>1</sup> Instelling bij wet is aangewezen in verband met de beperking van de ministeriële verantwoordelijkheid voor een zbo.*

*Nu de regering, met het onderhavige voorstel, niet heeft gekozen voor de weg van regeling bij wet, zal de Raad nagaan of er bijzondere redenen zijn om deze keuze te rechtvaardigen. De toedeling van door de verordening gecreëerde taken en bevoegdheden door aanwijzing van (een orgaan van) een rechtspersoon door de minister wordt gemotiveerd door erop te wijzen dat een kleine naamswijziging van de RvA al zou nopen tot wetswijziging. Voorts is het aldus mogelijk snel een andere rechtspersoon aan te wijzen indien de RvA niet langer in staat zou zijn zijn taak te vervullen. Zo ook zou bij moeizaam functioneren (tijdelijk) een ander orgaan van de RvA met de wettelijke taken en bevoegdheden kunnen worden belast.*

*De Raad acht deze motivering niet direct overtuigend voor de voorgestelde delegatie. Daarvoor is van belang dat de RvA, zoals de toelichting aangeeft, reeds bestaat en goed functioneert. Zou het door de minister aangewezen orgaan van de RvA zijn wettelijke taken op enig moment niet langer goed vervullen, dan kan de minister gebruik maken van de in de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen toegekende bevoegdheden inzake sturing en toezicht. Hierbij wijst de Raad specifiek op artikel 23 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, dat de minister bij ernstige taakverwaarlozing de mogelijkheid biedt de noodzakelijke voorzieningen te treffen. Voor het uitzonderlijke geval dat ook zo'n ingreep niet toereikend is, zodat de aanwijzing van de RvA ongedaan moet worden gemaakt, valt niet direct in te zien waarom dit moet worden aangemerkt als een zodanig bijzonder geval dat dit de voorgestelde delegatie rechtvaardigt. Daarbij wijst de Raad er op dat wanneer er sprake is van taakverwaarlozing, het niet eenvoudig zal zijn op korte termijn een andere organisatie te vinden waaraan, in de plaats van de RvA, de accreditatietaken goed zullen kunnen worden toevertrouwd. Het argument van*

<sup>1</sup> Vergelijk aanwijzing 124b van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

*een eventuele naamswijziging van de RvA acht de Raad evenmin toereikend als grond voor delegatie.*

*Voor zover de regering van oordeel mocht zijn dat de aanleiding tot het voorstel – de verplichting die uit de verordening voortvloeit – kan dienen als rechtvaardiging voor de keuze om af te zien van de weg van regeling bij wet, ware dat in de toelichting overtuigend te motiveren.*

*Tenslotte merkt de Raad op dat, mocht er voldoende rechtvaardiging zijn voor regeling krachtens de wet, daartoe dan de weg van aanwijzing bij algemene maatregel van bestuur behoort te worden gekozen. Gebruik van de figuur van de ministeriële regeling acht de Raad hoe dan ook niet juist.*

*De Raad adviseert het voorstel in verband met het voorgaande aan te passen.*

1. De Raad van State adviseert tot aanpassing van het wetsvoorstel omdat hij van mening is dat de aanwijzing van een nationale accreditatie-instantie, die immers door toekenning van publiekrechtelijke bevoegdheden moet worden aangemerkt als een zelfstandig bestuursorgaan, in de wet zelf dient te geschieden. Aan deze aanbeveling van de Raad van State is gevolg gegeven door in artikel 2 de Stichting Raad voor Accreditatie uitdrukkelijk aan te wijzen als nationale accreditatie-instantie en het bestuur van die stichting aan te wijzen als bestuursorgaan dat de taken van de nationale accreditatie-instantie uitvoert.

## *2. De overgang naar een nieuwe rechtssituatie*

*In paragraaf 3.4. van de toelichting wordt opgemerkt dat de RvA het merendeel van zijn activiteiten op grond van weten regelgeving verricht. Slechts een klein deel van de omzet zou voortvloeien uit niet-wettelijke werkzaamheden. Mede gelet op hetgeen de minister van Economische Zaken in de nota «Certificatie en accreditatie in het kader van overheidsbeleid» uit 2003 over de aard van de activiteiten van de RvA heeft opgemerkt, is niet direct duidelijk of deze vaststelling in de toelichting de huidige of toekomstige situatie betreft.<sup>1</sup>*

*Daarom acht de Raad het wenselijk dat in de toelichting wordt ingegaan op de vraag in welke mate ook accreditatieactiviteiten die thans op grond van een privaatrechtelijke rechtsbetrekking worden verricht in de toekomst op grond van een publiekrechtelijke rechtsbetrekking zullen worden uitgevoerd.*

*Voor zover er accreditatieactiviteiten zijn die door het voorstel van rechtskarakter veranderen, merkt de Raad op dat het voorstel noch de toelichting ingaan op de gevolgen van deze verandering voor de bestaande tussen de RvA en de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeengekomen rechten en verplichtingen. Daarbij wijst de Raad bijvoorbeeld op de gevolgen van het voorstel voor beslissingen (zoals weigering, schorsing of intrekking) inzake reeds aangevraagde of verleende accreditatiecertificaten en op de mogelijkheid dat na inwerkingtreding van de wet (nog) moet worden beslist op een klacht die of een beroep dat een belanghebbende heeft ingediend tegen een handeling die of een besluit dat in het kader van de uitvoering van een privaatrechtelijke overeenkomst is uitgevoerd of genomen.*

*De Raad adviseert in de toelichting op het bovenstaande in te gaan, en zo nodig het voorstel op dit punt aan te vullen.*

2. Naar aanleiding van de opmerking van de Raad van State dat niet duidelijk is of de vaststelling dat een klein deel van de omzet van de RvA voortvloeit uit niet wettelijke werkzaamheden betrekking heeft op de huidige of de toekomstige situatie, is de laatste zin van paragraaf 3.4 van de memorie van toelichting aangepast in die zin dat duidelijk is aangegeven dat het de toekomstige situatie betreft.

De opmerkingen van de Raad van State inzake de overgang naar de nieuwe rechtssituatie hebben er toe geleid dat een nieuw artikel 10 in het wetsvoorstel is opgenomen waarin is bepaald dat op voor 1 januari 2010 ingediende verzoeken om accreditatie die op die datum nog niet zijn afgehandeld, het nieuwe wettelijke regime van toepassing is. Voorts is in het algemeen deel van de memorie van toelichting een nieuwe paragraaf 5.4 opgenomen waarin ten aanzien van andere aspecten wordt ingegaan op de overgang naar een nieuwe rechtssituatie. Tenslotte is in verband met de overgang naar een publiekrechtelijke rechtsbetrekking een nieuw artikel 6 opgenomen waarin is bepaald dat aan een besluit inzake accreditatie voorwaarden kunnen worden verbonden.

<sup>1</sup> In de nota certificatie en accreditatie in het kader van overheidsbeleid uit 2003 werd opgemerkt dat ongeveer 50% van de activiteiten van de RvA accreditaties in het publieke domein behelzen, waarvan 20% wettelijk geregeld. De overige accreditaties waren privaats van aard. Kamerstukken II 2003/04, 29 304, nr. 1, p. 9.

3. *De implementatie van de wijziging van artikel 42 van de verordening*

*Artikel 42 van de Verordening wijzigd artikel 8, derde lid, van richtlijn 2001/95/EG. In de transponeringstabel wordt bij artikel 42 vermeld: «werkt rechtstreeks». De vraag is evenwel of het door artikel 42 gewijzigde artikel 8, derde lid, van richtlijn 2001/95 geen implementatie behoeft.*

*De Raad adviseert in de toelichting op het bovenstaande in te gaan, en zo nodig de desbetreffende wettelijke regels vast te stellen.*

3. In paragraaf 4.1 van de memorie van toelichting wordt thans ingegaan op de wijze van implementatie van het door artikel 42 van EG-verordening nr. 765/2008 gewijzigde artikel 8, derde lid, van richtlijn 2001/95 EG.

4. *Voor een redactionele kanttekening verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.*

4. Aan de redactionele opmerking van de Raad van State is gevolg gegeven.

*De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.*

*De Vice-President van de Raad van State,  
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U verzoeken, mede namens de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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

**Bijlage bij het advies van de Raad van State betreffende  
no. W10.080579/III met een redactionele kanttekening die de Raad in  
overweging geeft.**

- In het opschrift van het voorstel «EG-verordening 765/2008» vervangen door: EG-verordening nr. 765/2008.