



Ministerie van Economische Zaken

Accreditatie en EU productregelgeving

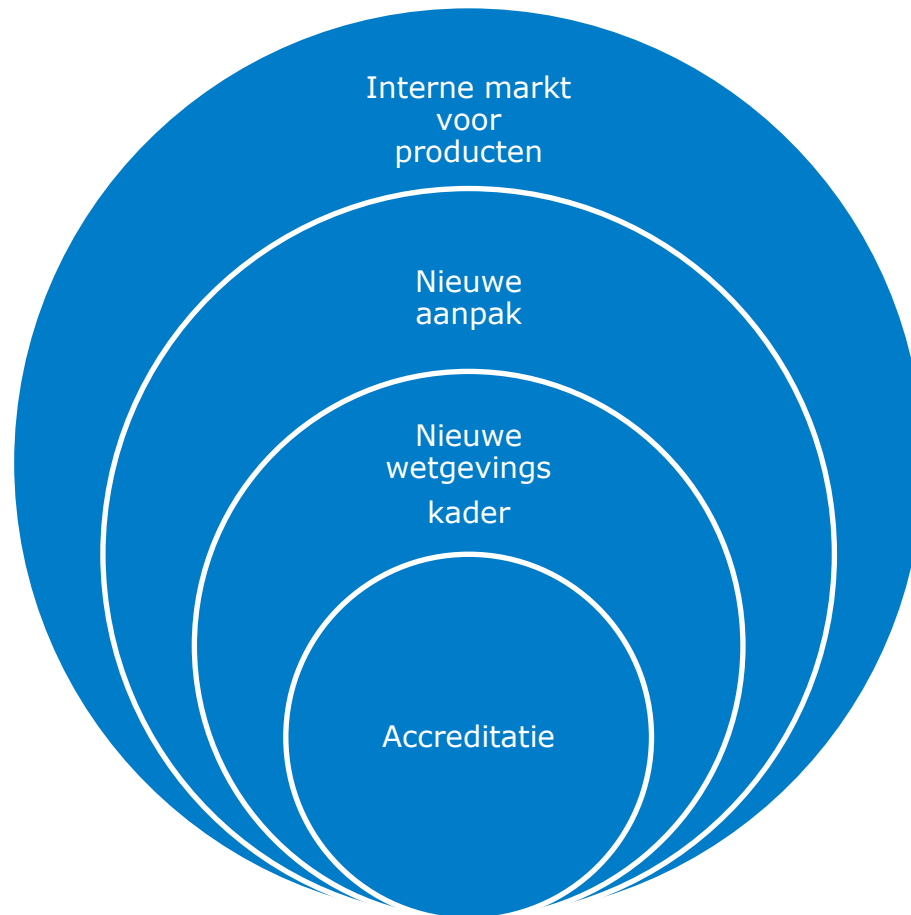
2 juli 2015



- Eelco Ronteltap
- Directie mededinging en Consumenten
- Ministerie van EZ is coördinerend ministerie voor
Accreditatie, conformiteitsbeoordeling en normalisatie

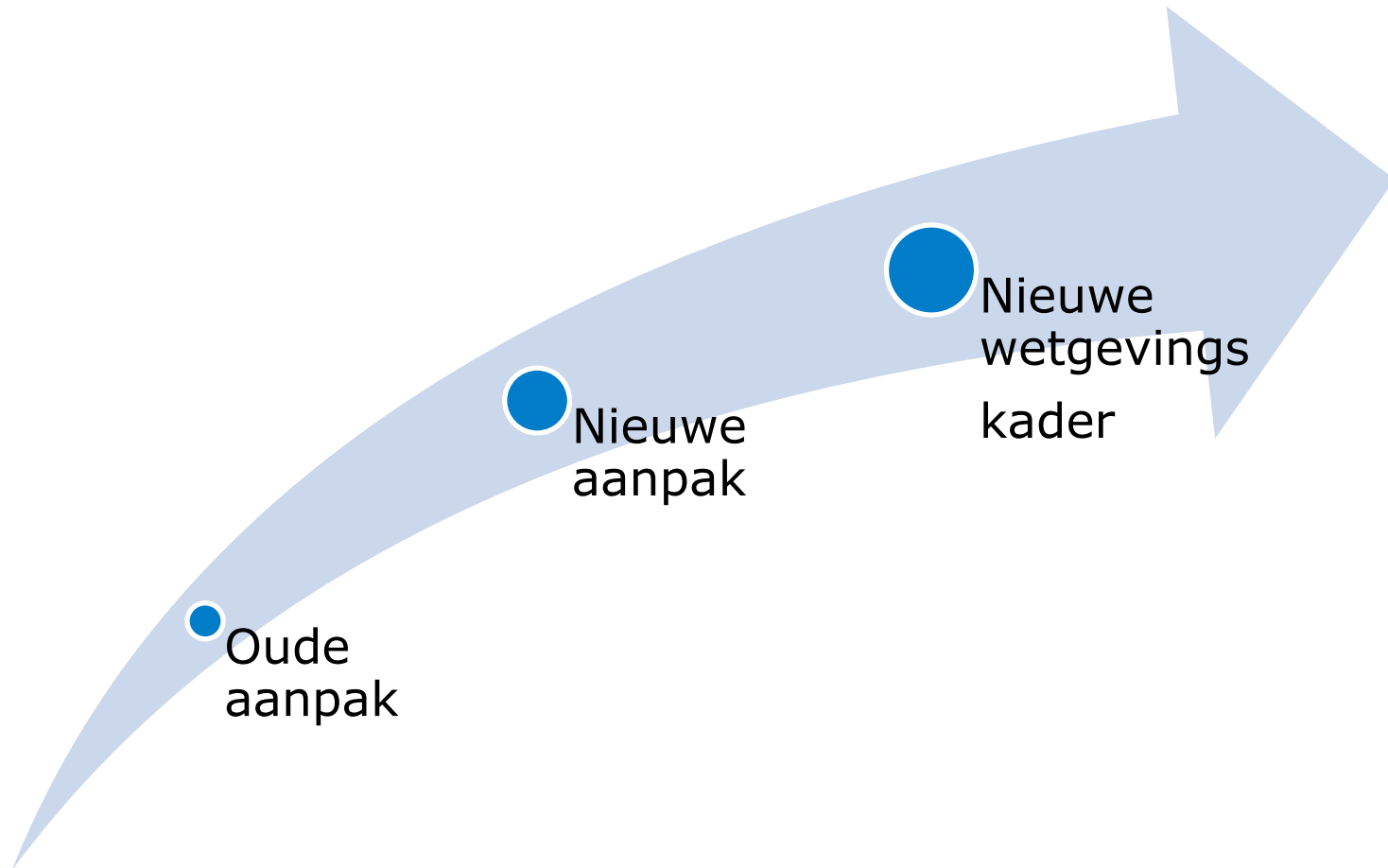


Opbouw presentatie





Mijlpalen EU productwetgeving





Oude aanpak

- Veel technische belemmeringen door nationale eisen
- Oplossing → geharmoniseerde EU productregelgeving
- Dubbel doel: hoog beschermingsniveau en interne markt
- Nationale regels alleen toegestaan:
 - Indien geen EU regels
 - Publiek belang en proportioneel



Nieuwe aanpak

- Aanleiding: jurisprudentie over vrij verkeer van goederen
- Uitgangspunten:
 - Verantwoordelijkheid bij bedrijfsleven
 - Aansluiten bij zelfregulerend vermogen
- Kernelementen:
 - Essentiele eisen
 - Vrijwillige geharmoniseerde normen
 - Afhankelijk van product: inschakeling private keuringsinstantie (notified body)
 - Rol accreditatie niet eenduidig



Indeling wetgeving non-food

	Consumenten producten	Professionele producten
geharmoniseerd	Diverse richtlijnen, zoals speelgoed, laagspanning en gastoestellen	Diverse richtlijnen zoals drukapparatuur, persoonlijke beschermingsmiddelen
Niet-geharmoniseerd	Richtlijn algemene Productveiligheid + wederzijdse erkenning	wederzijdse erkenning



Evaluatie in 2007

- Interne markt voor producten gaat goed maar:
 - Inconsistenties tussen richtlijnen
 - Versterking en uniformering markttoezicht nodig
 - CE markering moet beter beschermd
 - Kwaliteit conformiteitsbeoordeling wisselend
- Daarom → nieuwe wetgevingskader



Nieuw wetgevingskader

Drie stuks wetgeving:

1. Verordening 765/2008: markttoezicht en accreditatie
 2. Besluit 768/2008: 'toolbox' om bestaande regelgeving te stroomlijnen en inconsistenties weg te werken
 3. Verordening 764/2008: verbeteren wederzijdse erkenning van niet geharmoniseerde producten
-
- Naast dit pakket sinds 2013 van kracht: normalisatie verordening



Geharmoniseerde productwetgeving

Nieuwe aanpak rl. of vo. in lijn met 768/2008:

- Pleziervaartuigen
- Pyrotechniek
- Marine equipment
- ROHS

Nieuwe aanpak rl. of vo. nog niet lijn met 768/2008:

- Machinerichtlijn
- Kabelbanen
- gastoestellen

Niet op basis van 768/2008:

- Reach
- Automotive
- Geneesmiddelen

Niet volledig 768/2008:

- Ecodesign
- Bouwproducten

Besluit 768/2008: kader voor productwetgeving

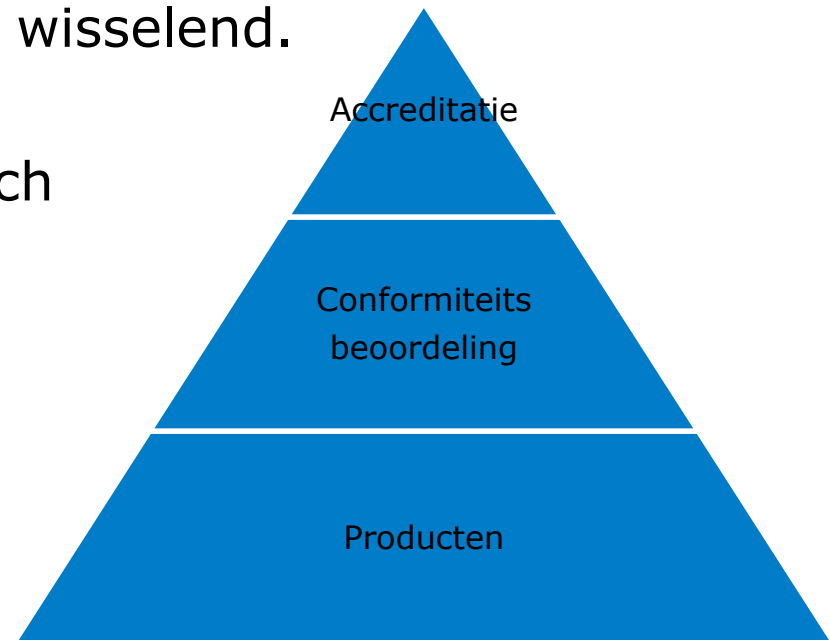
Verordening 765/2008: accreditatie en markttoezicht

Verordening 1025/2012: normalisatie



Verbetering conformiteitsbeoordeling

- Onafhankelijkheid en deskundigheid notified bodies van belang.
- Borging en gebruik accreditatie wisselend.
- Aansluiten bij accreditatie logisch
- Accreditatie versterken door te reguleren





Europese juridisch kader accreditatie (1/2)

- Elke lidstaat 1 nationale accreditatie instantie
- Activiteit van openbaar gezag
- Geen concurrentie toegestaan
- Niet commercieel
- Van toepassing op vrijwillig en verplicht



Europees juridisch kader accreditatie (2/2)

- EA heeft een centrale rol in harmonisatie.
- Deelname aan peer evaluatie is verplicht
- Geslaagde peer evaluatie tegen de ISO 17011 geeft vermoeden van overeenstemming.
- Accreditatie van CBI's mag alleen door de NAI.
- De NAI mag alleen accrediteren op basis van geharmoniseerde accreditatienormen (+ sectorale eisen)



Situatie in NL

- Bestuur RvA is ZBO, personeel in stichting.
- Geen invloed op individuele accreditatiebesluiten
- Wetten voor bestuursorgaan van toepassing → AWB, WOB, archiefwet, WNO.
- Tarief gefinancierd.
- Subsidie van EZ voor internationale activiteiten.



Toezicht op de RvA (1/2)

- Verordening regelt vermoeden van overeenstemming op basis van peer evaluatie.
- Kaderwet ZBO's van toepassing:
 - Financieel toezicht
 - Instemming benoeming bestuurder
 - Regelmatige evaluatie op doelmatigheid en doeltreffendheid
- Informatieprotocol RvA-EZ: wederzijds informeren over beleidsrelevante ontwikkelingen



Toezicht op de RvA (2/2)

Zelf georganiseerd 'toezicht':

- Raad van toezicht
- Gebruikersraad
- Adviespanel belanghebbenden
- Commissie accreditaties
- College van voorzitters bezwaren commissie



Beleid voor gebruik accreditatie

- Productrichtlijnen gaan uit van accreditatie, niet verplicht.
- Stimulering gebruik accreditatie door de EU CIE.
- Kabinetsstandpunt uit 2003 ging uit van beoordeling of accreditatie door RvA.
- RvA mag alleen accrediteren.
- Wel/niet gebruik (verplichte) accreditatie aan departementen.



In het kader van EU productregelgeving

- Nobo moet voldoen aan aanmeldingseisen (R17 uit besluit 768/2008).
- Accreditatie geeft vermoeden van overeenstemming met de aanmeldingseisen (R18 uit 768/2008).
- Passende accreditatie (norm en scope) voldoende voor aanwijzing en daarna aanmelding (NANDO).
- Aanvullend toezicht door minister (inspectie) op basis van signalen en als 'stelseltoezicht'.

