



Ministerie van Economische Zaken

Accreditatie en Europese regelgeving

30 september 2015



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



Aanleiding EU regelgeving voor accreditatie (1/2)

- Veel EU regelgeving voor producten (CE markering) maakt gebruik van private keurende/certificerende instanties.
- Vertrouwen in keuring/certificatie van belang voor interne markt voor producten.
- onafhankelijkheid, onpartijdigheid en deskundigheid van instanties van belang.
- In lidstaten verschillende manieren om dat te borgen.



Aanleiding EU regelgeving voor accreditatie (2/2)

- Accreditatie leidt tot gezaghebbende verklaring over bekwaamheid van een instantie.
- Accreditatie werd door lidstaten al wel gebruikt voor het aanwijzen van instanties.
- In het kader van verbeteren van EU productwetgeving 'omarming' van accreditatie als aangewezen instrument.
- Hierdoor behoefte aan gemeenschappelijk kader.



Europese verordening voor accreditatie

- Verordening 765/2008 sinds 2010 van kracht.
- Direct werkzaam in alle lidstaten.
- Brede reikwijdte:
 - Niet alleen keuring/certificering i.h.k.v. productwetgeving.
 - Ook van toepassing op vrijwillige accreditatie.



Wat is accreditatie?

*'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 welke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen, om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten'*



Relevante definities

conformiteitsbeoordeling: *het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen voor een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie*

conformiteitsbeoordelingsinstantie: *een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren*

nationale accreditatie-instantie: *de enige instantie in een lidstaat die door die staat gemachtigd is accreditaties te verlenen*



Geharmoniseerde normen

- Aangewezen door de Europese Commissie.
- Verschillende normen voor verschillende activiteiten:
 - ISO 17020 voor inspecteren
 - ISO 17025 voor testen
 - ISO 17021 voor certificatie van managementsystemen
 - Etc.
- Aanvullende eisen mogelijk: bijv. uit schema's en regelgeving (zowel invulling als aanvulling)
- Minder dan de geharmoniseerde norm niet mogelijk.



Eisen uit de verordening (1/2)

- Elke lidstaat mag 1 nationale accreditatie instantie
- Activiteit van openbaar gezag
- Geen concurrentie toegestaan
- Niet commercieel
- CBI moet zich in principe laten accrediteren door NAI van lidstaat van vestiging.



Eisen uit de verordening (2/2)

- Grensoverschrijdende accreditatie alleen onder bepaalde voorwaarden.
- Eisen aan onafhankelijkheid en deskundigheid van de NAI.
- EA heeft een centrale rol in harmonisatie.
- Deelname aan peer evaluatie is verplicht.



Gevolgen in Nederland

- Raad voor Accreditatie bij wet aangewezen als NAI.
- RvA privaatrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan.
- Toezicht door Minister van EZ.
- Accreditatie niet meer privaatrechtelijk maar besluiten op basis van algemene wet bestuursrecht.
- Kostendekkend op basis van tarieven.



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
 - Elke 5 jaar 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



Uitleg van de EU commissie bij de verordening

- NAI mag alleen accrediteren op basis van geharmoniseerde normen.
- Gevolgen voor 'beoordelen' → niet op basis van geharmoniseerde normen.
- Alleen geharmoniseerde norm eventueel met aanvullende eisen.
- Andere instanties dan de NAI mogen niet accrediteren.



Gebruik van conformiteitsbeoordeling (1/4)

- Kan goed instrument zijn om aan te sluiten bij zelfregulerend vermogen.
- Niet voor elk doel geschikt: afweging maken nodig.
- Gangbare motieven:
 - Flexibeler dan gewone regelgeving
 - Kennis benutten die overheid niet heeft
 - Aansluiten zelfregulerend vermogen
 - Toezichtscapaciteit effectief en efficiënt in kunnen zetten



Gebruik van conformiteitsbeoordeling (2/4)

Conformiteitsbeoordeling geschikt? o.a. afhankelijk van:

- Organisatie graad in sector
- Draagvlak voor certificatie
- Betrokken publieke belang
- Belangen overheid en sector in lijn

Drie varianten:

1. Zelfregulering
2. Toezichtsondersteuning
3. Wettelijk/toelating



Gebruik van conformiteitsbeoordeling (3/4)

Zelfregulering

- Vrijwillig
- Bovenwettelijk maar wel publiek doel
- Eventueel stimuleren door overheid

Toezichtsondersteuning

- Wel relatie met wetgeving, maar niet in wetgeving opgenomen
- In te vullen door toezichthouder
- Certificaathouders bijvoorbeeld lichter toezichtsregime/ andere risico categorie
- Zoals OHSAS certificatie en ISZW



Gebruik van conformiteitsbeoordeling (4/4)

Wettelijke/toelating

- In regelgeving opgenomen
- Rechtsgevolg mogelijk
- CBI's aangewezen door minister
- Aanwijzing in principe op basis van accreditatie
- Kan verplicht of vrijwillig zijn

Conformiteitsbeoordeling en overheidstoezicht zijn verschillende zaken: kunnen elkaar niet vervangen, maar wel aanvullen.



Meer informatie

'blue guide' met meer informatie over EU productregelgeving en rol van accreditatie daarin.

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12661>

Informatie over accreditatie op website Europese Commissie

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/accreditation/index_en.htm

