

# Het gebruik van conformiteitsbeoordeling en accreditatie in het overheidsbeleid

rapport van de interdepartementale commissie  
conformiteitsbeoordeling  
en normalisatie (ICN)

## Inhoudsopgave

<b>INLEIDING EN LEESWIJZER.....</b>	<b>3</b>
1	BESCHRIJVING VAN CONFORMITEITSBEOORDELING EN ACCREDITATIE.....4
1.1	<i>Inleiding.....</i> 4
1.2	<i>Conformiteitsbeoordeling en accreditatie.....</i> 4
1.3	<i>Vooraf vastgestelde eisen.....</i> 6
1.3.1	Schema's ..... 7
1.4	<i>Verskillende vormen van conformiteitsbeoordeling.....</i> 8
1.4.1	Inleiding..... 8
1.4.2	Certificatie..... 9
1.4.3	Inspectie of keuring..... 10
1.4.4	Testen, kalibreren en justeren ..... 11
1.4.5	Verificatie en validatie ..... 12
1.5	<i>Accreditatie.....</i> 12
1.5.1	Het proces van accreditatie ..... 12
1.5.2	Kenmerken van de Europese accreditatie infrastructuur ..... 13
1.5.3	Internationale context van accreditatie..... 14
1.5.4	Gebruik van de term accreditatie ..... 15
2	GEBRUIK VAN CONFORMITEITSBEOORDELING DOOR DE OVERHEID .....16
3	BEVORDEREN VAN PUBLIEKE DOELEN MET CONFORMITEITSBEOORDELING ZONDER DAT ER EEN RELATIE IS MET REGELGEVING .....17
3.1	<i>Inleiding.....</i> 17
3.2	<i>Aandachtspunten.....</i> 18
4	BIJ HET OVERHEIDSTOEZICHT REKENING HOUDEN MET OP VRIJWILLIGE BASIS UITGEVOERDE CONFORMITEITSBEOORDELING (TOEZICHTSONDERSTEUNING) .....20
4.1	<i>Inleiding.....</i> 20
4.2	<i>Verhouding tussen de eisen uit regelgeving en de eisen in het normatief document</i> <i>20</i>
4.3	<i>Accreditatie kan groter vertrouwen geven in conformiteitsbeoordelingen.....</i> 21
4.4	<i>Informatie-uitwisseling tussen CBI's en toezichthouders.....</i> 21
4.5	<i>Belang van erkenning van de eigen rol van toezichthouders en CBI's.....</i> 22
4.6	<i>Belang van goede samenwerking.....</i> 22
5	CONFORMITEITSBEOORDELING OPGENOMEN IN REGELGEVING .....23
5.1	<i>Inleiding.....</i> 23
5.2	<i>Vier clusters met uitgangspunten bij het gebruik van conformiteitsbeoordeling in regelgeving.....</i> 23
5.2.1	Cluster 1: algemene uitgangspunten voor het gebruik van conformiteitsbeoordeling in regelgeving..... 23
5.2.2	Cluster 2: uitgangspunten met betrekking tot de vooraf vastgestelde eisen die de basis zijn voor in regelgeving gebruikte conformiteitsbeoordelingen ..... 26
5.2.3	Cluster 3: uitgangspunten met betrekking tot de CBI's die conformiteitsbeoordelingen uitvoeren waarnaar in regelgeving wordt verwezen ..... 30
5.2.4	Cluster 4: uitgangspunten met betrekking tot toezicht op regelgeving waarin conformiteitsbeoordeling is opgenomen..... 35
5.3	<i>Streven naar continue verbetering van een stelsel.....</i> 37
<b>BIJLAGE 1 VERKLARENDE WOORDENLIJST.....</b>	<b>39</b>
<b>BIJLAGE 2 LIJST VAN AFKORTINGEN.....</b>	<b>42</b>

## Inleiding en leeswijzer

Conformiteitsbeoordeling en accreditatie zijn instrumenten die in de private sector zijn ontstaan met het doel om transparantie te bieden over de kwaliteit van producten en diensten. Met een conformiteitsbeoordeling kunnen aspecten van een product of dienst die niet direct inzichtelijk zijn wel inzichtelijk worden gemaakt. Deze transparantie draagt bij aan het vergemakkelijken van (internationale) transacties tussen bedrijven onderling en tussen bedrijven en consumenten. En daarmee aan het beter functioneren van markten en internationale handel. Niet alleen zijn conformiteitsbeoordeling en accreditatie van belang voor bedrijven en consumenten, ook de overheid maakt ervan gebruik in haar beleid.

Dit rapport gaat over het gebruik van conformiteitsbeoordeling en accreditatie in het overheidsbeleid. Enerzijds is het beschrijvend van aard. Anderzijds bevat het uitgangspunten die de overheid moet toepassen bij het gebruik van conformiteitsbeoordeling en accreditatie in haar beleid. Dit rapport is bijlage bij het kabinetsstandpunt over conformiteitsbeoordeling en accreditatie. Beide documenten samen vervangen het eerdere kabinetsstandpunt hierover uit 2003<sup>1</sup>.

Het rapport bestaat uit vijf hoofdstukken. Het eerste hoofdstuk biedt een beschrijving van conformiteitsbeoordeling en accreditatie. Hoofdstuk 2 gaat in op gebruik door de overheid van conformiteitsbeoordeling en accreditatie. Hoewel veel conformiteitsbeoordelingen primair van belang zijn voor private partijen, kan ook de overheid van conformiteitsbeoordelingen gebruik maken bij de bevordering van publieke belangen. De overheid kan bijvoorbeeld stimuleren dat bedrijven zich laten certificeren (zelfregulering) zonder dat dit verplicht is. Het derde hoofdstuk gaat in op de mogelijkheden voor de overheid voor het gebruik van conformiteitsbeoordeling en accreditatie voor de bevordering van publieke belangen. Hierna wordt in hoofdstuk vier ingegaan op de mogelijkheden voor toezichthouders om bij het toezicht op de naleving van regelgeving rekening te houden met het feit dat bedrijven vrijwillig beschikken over conformiteitsverklaringen. Wanneer het bezit van deze conformiteitsverklaringen toezichthouders het vertrouwen geeft dat de betreffende bedrijven zich houden aan bepaalde regelgeving, kunnen toezichthouders immers besluiten om minder toezicht te houden bij deze bedrijven (toezichtsondersteuning). Hoofdstuk vijf tenslotte gaat over het gebruik door de overheid van conformiteitsbeoordeling en accreditatie in regelgeving. Dit hoofdstuk geeft de uitgangspunten voor het gebruik door de overheid van conformiteitsbeoordeling en accreditatie in regelgeving.

<sup>1</sup> Certificatie en accreditatie in het kader van het overheidsbeleid, Tweede Kamer, 2003–2004, 29 304, nr. 1.

# 1 Beschrijving van conformiteitsbeoordeling en accreditatie

## 1.1 Inleiding

Voordat in dit rapport wordt ingegaan op het gebruik van conformiteitsbeoordeling en accreditatie in het overheidsbeleid geeft dit eerste hoofdstuk een beschrijving van wat conformiteitsbeoordeling en accreditatie inhouden. In paragraaf 1.2 wordt het systeem eerst op hoofdlijnen toegelicht. Vervolgens worden de afzonderlijke elementen van het systeem uitgebreider en gedetailleerder toegelicht. In paragraaf 1.3 staat een nadere beschrijving van de vooraf vastgestelde eisen die het uitgangspunt vormen van conformiteitsbeoordeling. Paragraaf 1.4 geeft vervolgens een beschrijving van de verschillende vormen van conformiteitsbeoordeling. Paragraaf 1.5 gaat nader in op accreditatie en de rol van de overheid.

## 1.2 Conformiteitsbeoordeling en accreditatie

In de Europese verordening nr. 765/2008<sup>2</sup> is conformiteitsbeoordeling omschreven als het proces waarin wordt aangetoond of is voldaan aan vastgestelde eisen voor een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie. Deze definitie laat open door wie wordt aangetoond dat aan de vastgestelde eisen wordt voldaan. In de praktijk wordt onderscheid gemaakt in conformiteitsbeoordeling door een eerste, tweede of derde partij. Bij eerste partij conformiteitsbeoordeling verklaart een fabrikant of leverancier van een product of dienst zelf dat aan de eisen is voldaan. Bij tweede partij conformiteitsbeoordeling gaat het om een verklaring van een partij die een relatie heeft met de fabrikant of leverancier, zoals een brancheorganisatie of een afnemer. Bij derde partij conformiteitsbeoordeling geeft een partij die onafhankelijk is van de fabrikant, leverancier, afnemer of gebruiker de conformiteitsverklaring af.

Dit rapport beperkt zich tot derde partij conformiteitsbeoordeling. De derde partij die de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoert wordt een conformiteitsbeoordelingsinstantie (CBI) genoemd. Hierbij gaat het veelal om private organisaties<sup>3</sup> die conformiteitsbeoordeling als dienst aanbieden op de markt. Deze CBI's verrichten conformiteitsbeoordelingsactiviteiten al dan niet in concurrentie.

Derde partij conformiteitsbeoordeling is een verzamelbegrip voor een aantal specifieke typen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zoals certificatie, testen, keuren, kalibratie, verificatie en inspectie. Een belangrijk kenmerk van derde partij conformiteitsbeoordelingsactiviteit is dat zij leidt tot de afgifte van een document. Afhankelijk van de conformiteitsbeoordelingsactiviteit is dat een conformiteitsverklaring (een certificaat), een testrapport of een inspectierapport. Daarnaast kan een met een positief gevolg afgeronde conformiteitsbeoordelingsactiviteit leiden tot het recht een goedkeuringsteken (bijvoorbeeld een ijkteken) of een keurmerk<sup>4</sup> te vermelden op een product of bij een dienst.

<sup>2</sup> Verordening (EG) Nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad 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.

<sup>3</sup> Overigens kunnen ook publieke organisaties, zoals een laboratorium dat onderdeel is van de overheid, conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren.

<sup>4</sup> Hoewel keurmerken op producten of bij diensten kunnen worden vermeld na derde partij conformiteitsbeoordeling, worden in de praktijk ook keurmerken op producten of bij diensten vermeld die zijn gebaseerd op eerste of tweede partij conformiteitsbeoordeling of zelfs zonder dat enige conformiteitsbeoordeling heeft plaats gehad.

In EG-Verordening 765/2008 wordt accreditatie gedefinieerd als “een formele verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een CBI 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 conformiteitsbeoordeling te verrichten”.

Met accreditatie toont de CBI aan dat zij een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit onafhankelijk, onpartijdig en deskundig kan uitvoeren. Op grond van Verordening 765/2008 mogen alleen nationale accreditatie-instanties in hun lidstaat gevestigde CBI's accrediteren. In Nederland is de Raad voor Accreditatie (RvA) aangewezen als de nationale accreditatie-instantie. Een CBI kan worden geaccrediteerd voor een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit. Zo kan bijvoorbeeld een CBI worden geaccrediteerd voor het certificeren van een bepaald product uitgaand van bepaalde veiligheidseisen.

Bij de “geharmoniseerde normen” in de bovenstaande definitie van accreditatie gaat het om een aantal door de International Organization for Standardization (ISO) ontwikkelde normen voor verschillende typen van organisaties die specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren die door de Europese Commissie zijn aangewezen als de enige normen die door nationale accreditatie-instanties kunnen worden gebruikt om CBI's te accrediteren.<sup>5</sup> Een accreditatie wordt altijd afgegeven op basis van alle eisen in één van de geharmoniseerde normen, er kunnen geen eisen achterwege worden gelaten. Wel kunnen er, zoals blijkt uit de definitie van accreditatie, naast de eisen uit de geharmoniseerde norm aanvullende eisen aan de CBI worden gesteld in bijvoorbeeld regelgeving of in een schema (zie 1.3.1).

Een accreditatie vindt plaats tegen een toepasselijke geharmoniseerde norm en met een bepaalde scope. Onder de scope verstaan we de omschrijving van een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit. De scope verwijst naar een document of meerdere documenten waarin de conformiteitsbeoordelingsactiviteit is vastgelegd.<sup>6</sup> De website van de RvA bevat een register met geaccrediteerde CBI's. Daarbij is per CBI aangegeven op grond van welke geharmoniseerde norm zij is geaccrediteerd en wat de scope is van de accreditatie.<sup>7</sup>

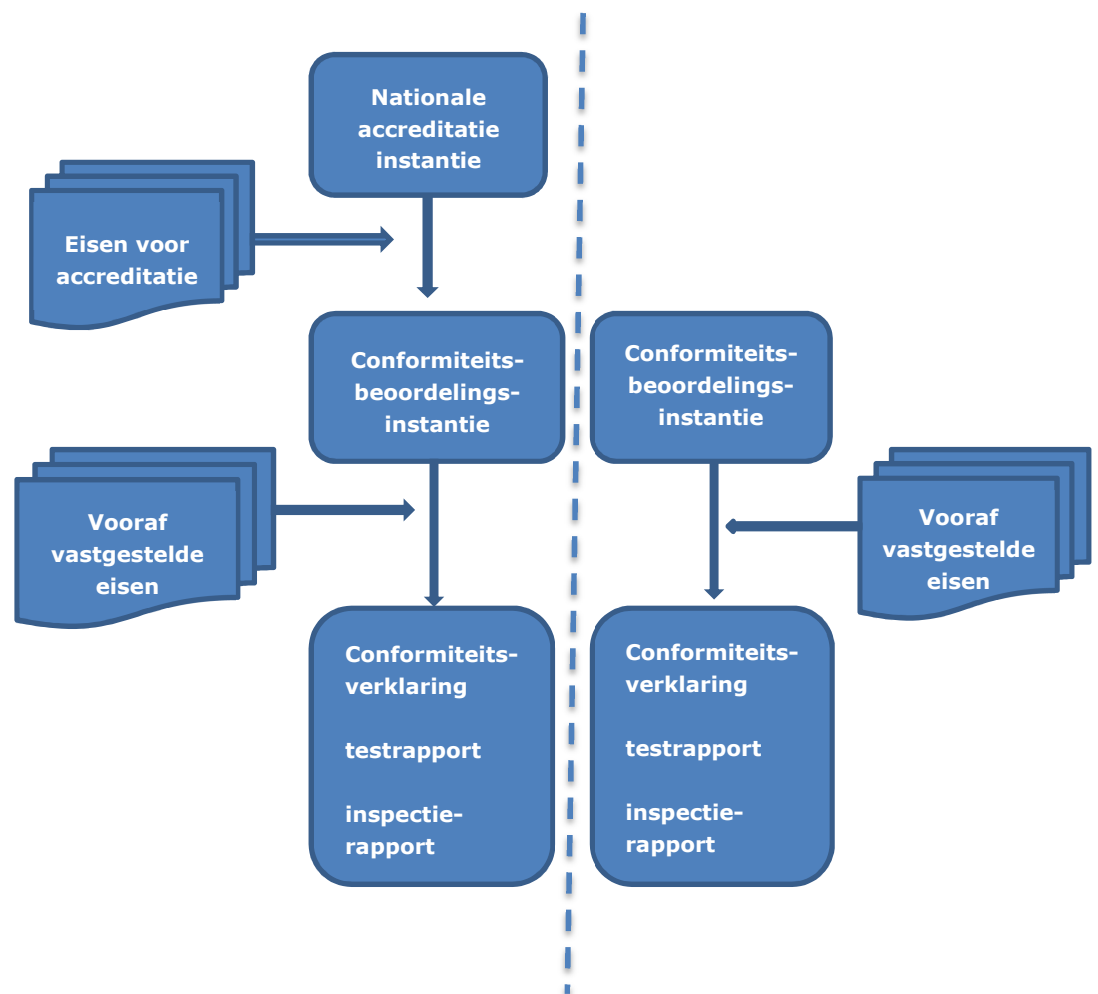
Een CBI kan besluiten zich te laten accrediteren voor bepaalde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omdat de gezaghebbende verklaring van een accreditatie-instantie meer vertrouwen geeft in de uitkomsten van die activiteiten of omdat marktpartijen alleen geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingen accepteren. Ook kan een CBI besluiten zich te laten accrediteren omdat zij deze externe toets van belang acht voor haar eigen kwaliteitsmanagement. Ten slotte kan een CBI zich laten accrediteren voor een bepaalde conformiteitsbeoordelingsactiviteit wanneer dat een manier is om in aanmerking te komen om in de regelgeving opgenomen conformiteitsbeoordeling te mogen uitvoeren (zie hoofdstuk 5).

<sup>5</sup> Deze geharmoniseerde normen worden in de praktijk ook wel de accreditatienormen genoemd, hoewel dit geen correcte benaming is.

<sup>6</sup> Een certificerende instantie kan bijvoorbeeld zijn geaccrediteerd op basis van de norm NEN-EN-ISO/IEC 17021 voor het certificeren van managementsystemen op basis van ISO 9001. Een inspectie instelling kan op basis van NEN-EN-ISO/IEC 17020 zijn geaccrediteerd voor de periodieke inspectie van liften in de gebruiksfase. Een laboratorium kan op basis van NEN-EN-ISO/IEC 17025 geaccrediteerd zijn voor het uitvoeren van een test op basis van een specifieke techniek.

<sup>7</sup> [www.rva.nl](http://www.rva.nl)

Geaccrediteerde conformiteitsbeoordeling als systeem kent dus twee niveaus: het niveau van accreditatie (tussen RvA en CBI) en het niveau van conformiteitsbeoordeling (tussen CBI en het object dat conformiteitsbeoordeling ondergaat). Terwijl niet-geaccrediteerde conformiteitsbeoordeling één niveau kent. In figuur 1 is dit schematisch weergegeven.



*Figuur 1*  
*Niveaus in conformiteitsbeoordeling*

### 1.3 Vooraf vastgestelde eisen

Bij conformiteitsbeoordeling door een CBI is altijd sprake van vooraf vastgestelde eisen die het uitgangspunt voor de beoordeling door de CBI vormen. De vooraf vastgestelde eisen kunnen een verschillende herkomst hebben.

Het komt vaak voor dat door normalisatie-instellingen ontwikkelde en beheerde private normen de vooraf vastgestelde eisen voor conformiteitsbeoordeling bevatten. Het kan daarbij gaan om nationale (NEN), Europese (EN) of internationale (ISO/IEC) normen. In Nederland wordt het normalisatieproces begeleid door het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN).

Door onder NEN functionerende normcommissies worden normen voor allerlei uiteenlopende onderwerpen opgesteld op basis van consensus. Alle belanghebbende partijen kunnen hieraan deelnemen. Voor meer uitleg over normalisatie zij verwezen naar de kabinetsreactie op het rapport "Kenbaarheid van Normen en Normalisatie" en de kamerbrief over normalisatie en advies regeldruk en normen<sup>8</sup>.

Daarnaast kunnen de vooraf vastgestelde eisen ook zonder inschakeling van normalisatie-instellingen zijn opgesteld. Belanghebbenden bij een bepaald thema, zoals bedrijven, brancheverenigingen en belangengroepen, kunnen gezamenlijk eisen voor een object van conformiteitsbeoordeling vaststellen. Ook kan een CBI zelf eisen opstellen. Zo kan een laboratorium bijvoorbeeld zelf een testmethode ontwikkelen en vastleggen. Een laatste mogelijke herkomst van eisen aan de hand waarvan conformiteitsbeoordelingen kunnen worden verricht is regelgeving. Eisen uit regelgeving kunnen direct worden toegepast door een CBI of ze zijn overgenomen in een privaat document dat de eisen aan het object van conformiteitsbeoordeling bevat.

### 1.3.1

#### *Schema's*

Normalisatie-instellingen hanteren bij het ontwikkelen van normen die een rol kunnen spelen in conformiteitsbeoordeling het neutraliteitsprincipe. Dit betekent dat in de norm niet wordt opgenomen hoe en door wie (eerste, tweede of derde partij) conformiteitsbeoordeling op basis van die norm moet worden uitgevoerd. De norm bevat eisen waar het object van conformiteitsbeoordeling aan moet voldoen of stellen vast hoe prestaties van een product of dienst worden bepaald.

Soms zijn normen direct te gebruiken voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten. Echter als gevolg van het neutraliteitsbeginsel is er vaak meer nodig voor het uitvoeren van de conformiteitsbeoordelingsactiviteit dan alleen de eisen aan het object. Er is vaak ook een zogenoemd schema<sup>9</sup> nodig. Een schema heeft een bredere strekking dan een norm en geeft invulling aan drie aspecten:

1. een beschrijving van 'het wat': object van beoordeling en de vereisten aan het object;
2. een beschrijving van 'het hoe': de processen, procedures en eventueel de werkwijze die de CBI moet volgen, zoals de testmethode en controlefrequentie en
3. een beschrijving van 'het wie': de vereisten die van toepassing zijn op de CBI met betrekking tot bijvoorbeeld hun organisatie, werkwijze, personeel, apparatuur, rapportage en certificaten.

Voor professionele uitvoering van conformiteitsbeoordeling is over het algemeen een schema nodig. Aanwezigheid van een schema is, in gevallen waar een schema nodig is, een voorwaarde voor accreditatie. De schema's kunnen op 3 verschillende manieren tot stand komen:

1. Een CBI stelt het schema voor zichzelf op onder regie van een (eigen) college van deskundigen (CvD). In dit geval gaat het om een "eigen schema" van de betreffende CBI.
2. Een aantal CBI's stellen gezamenlijk een schema op met gebruikmaking van een gezamenlijk CvD. Dit schema functioneert als centraal schema.
3. Een andere partij niet zijnde een CBI stelt het schema op en beheert dit schema, die partij wordt dan schemabeheerder genoemd. Dat schema kan worden toegepast door alle CBI's die de betreffende conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren.

Een schema dat door meer CBI's gebruikt kan worden heeft als doel de harmonisatie in de werkwijzen van CBI's en daarmee de gelijkwaardigheid van hun

<sup>8</sup> Tweede Kamer, 2010-2011, 27 406, nr. 193 en Tweede Kamer, 2015-2016, 27406, nr. 222

<sup>9</sup> Ook wel een beoordelingsrichtlijn (BRL) genoemd.

conformiteitsbeoordelingen te bevorderen of aanvullende eisen op te leggen aan de CBI's. Als een schema is opgesteld door een gremium waarin alle partijen deelnemen die een belang hebben bij de conformiteitsbeoordeling, zal het maatschappelijk draagvlak en de onderlinge vergelijkbaarheid van de resultaten ervan (bijvoorbeeld de acceptatie van de certificaten) groter zijn dan wanneer CBI's alleen met 'eigen schema's' werken.

Een schemabeheerder kan bijvoorbeeld zijn: een normalisatie-instituut, een CBI, een overheidsorganisatie, een speciaal daartoe opgerichte (beheer)organisatie<sup>10</sup> of een marktpartij. Een schemabeheerder kan bij de opstelling van een schema uitgaan van normen uit het normalisatiecircuit. Dergelijke normen geven dan invulling aan het eerste aspect van een schema, de beschrijving van het "wat". Schema's kunnen ook volledig door een schemabeheerder worden opgesteld zonder dat gebruik wordt gemaakt van bestaande normen uit het normalisatiecircuit. Een schemabeheerder is verantwoordelijk voor de inhoud van het schema en behandelt eventuele interpretatieproblemen via zijn college van deskundigen. Het draagvlak voor het schema bevordert de beheerder door evenwichtig rekening met de belangen van alle betrokken partijen te houden. Door zijn contacten met alle marktpartijen heeft hij als eerste zicht op de vraag of het schema in de praktijk goed functioneert.<sup>11</sup>

Centrale schema's komen in de praktijk vooral voor bij certificatie. Bij andere vormen van conformiteitsbeoordeling, zoals kalibratie, testen en inspectie, is dat minder het geval. De betreffende CBI's die deze typen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren hebben vaak eigen werkprocedures en methodebeschrijvingen met dezelfde functie en opzet van een schema. Het is overigens wel mogelijk om voor kalibratie, testen en inspectie centrale schema's op te stellen, bijvoorbeeld wanneer meer CBI's dezelfde activiteiten uitvoeren en de behoefte bestaat om de uitvoering ervan te harmoniseren zodat de uitkomsten ervan beter vergelijkbaar worden. Deze worden dan veelal aangeduid met accreditatieschema of -programma.

De vooraf vastgestelde eisen aan de hand waarvan conformiteitsbeoordelingen worden uitgevoerd kunnen dus in verschillende typen documenten worden vastgelegd en kunnen ook rechtstreeks in de regelgeving staan. Ook is het mogelijk dat eisen voor een bepaalde conformiteitsbeoordeling op verschillende plaatsen zijn vastgelegd. In dit rapport wordt met het woord 'normatief document' bedoeld op het document of de documenten waarin de vooraf vastgestelde eisen zijn vastgelegd, ongeacht het type document.

## **1.4 Verschillende vormen van conformiteitsbeoordeling**

### **1.4.1 Inleiding**

Zoals aangegeven in paragraaf 1.2 zijn er verschillende vormen van conformiteitsbeoordeling. Ook is al vermeld dat ISO verschillende normen heeft ontwikkeld voor organisaties die specifieke activiteiten uitvoeren en deze normen worden toegepast door accreditatie instanties bij de accreditatie van CBI's. Hoewel conformiteitsbeoordeling niet altijd onder accreditatie wordt uitgevoerd, wordt in de navolgende indeling van de verschillende vormen van conformiteitsbeoordeling de indeling aan de hand van de bestaande geharmoniseerde normen aangehouden.

<sup>10</sup> In sommige sectoren wordt ook wel van de beheersstichtingen gesproken.

<sup>11</sup> Schemabeheerders en normcommissies lijken in hun werkzaamheden op elkaar, maar zijn niet hetzelfde. Een normcommissie functioneert onder begeleiding van een normalisatie-instelling (zoals NEN) en het doel ervan is de opstelling van een norm. De norm kan als uitgangspunt dienen voor conformiteitsbeoordeling maar er zijn ook veel normen die geen relatie met conformiteitsbeoordeling hebben. Een schemabeheerder kan een norm die is ontwikkeld door een normcommissie als uitgangspunt nemen, maar kan ook zelf eisen opstellen.



#### 1.4.2 *Certificatie*

Bij certificatie kan het gaan om certificatie van producten, processen en diensten, om certificatie van managementsystemen of om certificatie van personen. Op deze verschillende typen wordt in de navolgende subparagrafen nader ingegaan.

Het proces van certificatie omvat, globaal genomen, de volgende stappen:

- de CBI krijgt een aanvraag op basis waarvan zij beoordeelt of zij in staat is de gewenste certificatie uit te voeren;
- de CBI voert een documentenonderzoek uit om vast te stellen of op papier wordt voldaan aan de gestelde eisen;
- de CBI voert een praktijkonderzoek uit dat, afhankelijk van het object van certificatie en de van toepassing zijnde geharmoniseerde norm, kan bestaan uit o.a. laboratoriumtesten, inspecties, audits, examens;
- de CBI stelt een rapportage op van de bevindingen;
- de aanvrager kan eventueel maatregelen nemen om eventuele tekortkomingen die de CBI heeft vastgesteld te corrigeren;
- de CBI neemt een beslissing om al dan niet te certificeren en bij een positieve beslissing geeft zij een conformiteitsverklaring of certificaat af;
- na het verlenen van de conformiteitsverklaring of certificaat worden (indien dat is opgenomen in het certificatieschema) gedurende de looptijd ervan periodieke controles uitgevoerd. Dat kan geschieden op vaste dan wel op onaangekondigde momenten.

##### 1.4.2.1 *Certificatie van producten, processen en diensten*

Certificatie van producten, processen en diensten is een vorm van conformiteitsbeoordeling waarbij wordt beoordeeld of een product, proces of dienst voldoet aan de daarvoor vooraf vastgestelde (certificatie-)eisen. Andere conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, zoals testen, kunnen worden ingezet bij het certificatie-onderzoek of het product, proces of de dienst voldoet aan de (certificatie) eisen.

Een certificaat met betrekking tot een product, proces of dienst wordt afgegeven met een bepaalde geldigheidsduur dan wel voor onbepaalde tijd. Tijdens deze periode wordt regelmatig door de CBI onderzocht of nog steeds wordt voldaan aan de eisen.<sup>12</sup> Wanneer zij tijdens de periode waarvoor het certificaat is afgegeven constateert dat niet meer aan de eisen wordt voldaan, zal zij de certificaathouder in de gelegenheid stellen de tekortkoming op te heffen. Afhankelijk van de ernst van de geconstateerde tekortkoming en veelal in combinatie met de genomen corrigerende maatregel, kan de CBI ook besluiten het certificaat te schorsen of in te trekken.

De geharmoniseerde norm voor de accreditatie van CBI's die producten, processen en diensten certificeren is de 'NEN-EN-ISO/IEC 17065 Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor certificatie-instellingen die certificaten toekennen aan producten, processen en diensten'. Soms wordt een product na het succesvol doorlopen van een conformiteitsbeoordeling voorzien van een goedkeuringsteken (bijvoorbeeld een ijkteken) of een keurmerk.<sup>13</sup>

##### 1.4.2.2 *Certificatie van managementsystemen*

Certificatie van managementsystemen is een vorm van conformiteitsbeoordeling waarbij een managementsysteem wordt beoordeeld en door de CBI wordt verklaard of het managementsysteem voldoet aan de eisen die daaraan zijn gesteld.

<sup>12</sup> Een uitzondering hierop zijn typekeurcertificaten. Typekeurcertificaten worden in principe eenmalig verstrekt en kunnen een onbeperkte geldigheid hebben. Alleen als de eisen waaraan het type is getoetst wijzigen, kan er aanleiding zijn om te controleren of het type waarvoor een certificaat is afgegeven voldoet aan die nieuwe eisen.

<sup>13</sup> Zie in dit verband voetnoot 4.

Certificaten voor managementsystemen worden afgegeven met een bepaalde geldigheidsduur. Tijdens de periode van geldigheid wordt regelmatig door de CBI onderzocht of nog steeds wordt voldaan aan de eisen.

Het proces van certificatie van managementsystemen is vergelijkbaar met dat van de certificatie van processen, diensten en producten. Het praktijkonderzoek geschiedt door een auditor van de CBI aan de organisatie waar het managementsysteem op van toepassing is (een audit). Een bekend en veelgebruikt voorbeeld is certificatie op basis van de internationale norm voor kwaliteitsmanagementsystemen, ISO 9001. De geharmoniseerde norm voor de accreditatie van CBI's die managementsystemen certificeren is de 'NEN-EN-ISO/IEC 17021 Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen uitvoeren'.

#### 1.4.2.3 *Certificatie van personen*

Het is ook mogelijk om personen te certificeren. De CBI toetst de vakbekwaamheid van een persoon. De wijze van toetsen kan verschillend zijn. Het kan bijvoorbeeld aan de hand van een examen, een assessment of een werkstuk. Hierbij is het van belang onderscheid te maken tussen persoonscertificatie en diplomering. Het belangrijkste verschil tussen beide is de geldigheidsduur. Een diploma zegt dat iemand bepaalde vaardigheden en/of kennis had op het moment van afgifte van een diploma. Het diploma blijft geldig, ook al kan de persoon bepaalde kennis en/of vaardigheden verliezen of verkeerd toepassen. Ook een persoonscertificaat wordt pas verleend wanneer een persoon op zeker moment heeft bewezen te beschikken over bepaalde kennis en/of vaardigheden (bijvoorbeeld door examinering). Een persoonscertificaat is evenwel slechts een beperkte duur geldig. Het schema voor de persoonscertificatie beschrijft onder welke voorwaarden een verlenging van de duur van het persoonscertificaat voor een persoon mogelijk is en eventuele tussentijdse controles tijdens de duur van een persoonscertificaat.<sup>14</sup>

De geharmoniseerde norm voor het accrediteren van CBI's die personen certificeren is de 'NEN-EN-ISO/IEC 17024 Conformiteitsbeoordeling - Algemene eisen voor instellingen die certificatie van personen uitvoeren'.

#### 1.4.3 *Inspectie of keuring*

Inspecties of keuringen zijn een vorm van conformiteitsbeoordeling waarbij een CBI die dan inspectie-instelling<sup>15</sup> wordt genoemd, vaststelt of een product, proces, service of installatie of het ontwerp daarvan voldoet aan de vooraf vastgestelde eisen. Een belangrijk kenmerk van inspectie en keuring is dat het resultaat van een test of onderzoek van een professioneel oordeel wordt voorzien. Waar een testlaboratorium bijvoorbeeld alleen een uitslag met een bepaalde waarde geeft, doet een inspectie-instelling ook een uitspraak over wat die waarde betekent in de relatie tot de eisen. De conformiteitsverklaring wordt vaak een keuringsrapport of inspectierapport genoemd, maar soms ook inspectiecertificaat. Een belangrijk verschil tussen inspectie/keuring en de vormen van certificatie zoals beschreven onder 1.4.2. is dat het keuringsrapport of inspectierapport betrekking heeft op een toestand op een bepaald moment en niets zegt over de toekomst. Een keuringsrapport of inspectierapport heeft geen geldigheidsduur zoals een certificaat voor een managementsysteem.

Een inspectie-instelling heeft geen toezichtsfunctie. Wel kan uiteraard sprake zijn van herhaaldelijke of periodieke inspecties of keuringen, waarbij een inspectieschema kan specificeren vóór welk moment een nieuwe inspectie moet worden uitgevoerd.

<sup>14</sup> Wanneer met het woord certificaat wordt bedoeld op een bewijs dat een persoon een bepaalde opleiding of cursus heeft gevolgd, gaat het dus niet om een certificaat in de zin van persoonscertificatie.

<sup>15</sup> Niet te verwarren met publiekrechtelijke overheids- of rijksinspecties.

De geharmoniseerde norm voor de accreditatie van CBI's die inspecties en keuringen uitvoeren is de 'NEN-EN-ISO/IEC 17020 Conformiteitsbeoordeling – Algemene criteria voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren'.

#### 1.4.4

##### *Testen, kalibreren en justeren*

Bij testen stelt de CBI aan de hand van een bepaalde procedure van technische handelingen (testmethode) de eigenschappen van een object vast. Het is vervolgens aan de opdrachtgever voor de test om te bepalen wat de resultaten betekenen, bijvoorbeeld of het product aan de eisen voldoet. In principe kan alles wat meetbaar is worden getest, bijvoorbeeld de aanwezigheid van bepaalde stoffen in een grondmonster. Een CBI wordt bij deze vorm van conformiteitsbeoordeling meestal een laboratorium genoemd. Het resultaat is een beproevingsrapport of kalibratiecertificaat. De uitkomsten kunnen ook een rol spelen bij inspecties, keuringen of certificatie. De geharmoniseerde norm voor het accrediteren van CBI's die testen of beproevingen uitvoeren heet 'NEN-EN-ISO/IEC 17025 Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria'. Voor medische laboratoria is er een aparte geharmoniseerde norm, namelijk de 'NEN-EN-ISO 15189, Medische laboratoria – Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie'.

Kalibratie is een vorm van conformiteitsbeoordeling waarbij door een CBI wordt vastgesteld of de waarde die een meetinstrument aangeeft correct is in relatie tot de internationale meeteenheden, ook wel aangeduid met "herleidbaar is naar internationale standaarden". Het correct functioneren van meetinstrumenten is voor de hele productieketen van belang. Het werk van kalibratielaboratoria vormt daarmee het fundament voor het functioneren van het bedrijfsleven. Indien er een afwijking ten opzichte van de meetstandaard bestaat en die afwijking wordt gecorrigeerd is er sprake van justering. Kalibreren en vervolgens justeren worden samen ijken genoemd. Door een ijking kan een meetinstrument officieel geschikt worden verklaard voor metingen waaraan wettelijke nauwkeurigheidseisen worden gesteld, zoals metingen waarvan het resultaat wordt gebruikt om een kostprijs te bepalen. De geharmoniseerde norm voor het accrediteren van kalibratielaboratoria is dezelfde norm als de norm voor testen namelijk de 'NEN-EN-ISO/IEC 17025 Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria'.

Geaccrediteerde kalibratielaboratoria, testlaboratoria en medische laboratoria moeten op basis van de norm, waar mogelijk, regelmatig deelnemen aan ringonderzoeken. Bij een ringonderzoek ontvangen verschillende laboratoria hetzelfde monster. De laboratoria die aan het ringonderzoek deelnemen onderzoeken het monster en sturen hun resultaten naar de organiserende partij. Die controleert of de resultaten onderling vergelijkbaar zijn en rapporteert hierover aan de deelnemende laboratoria die deze rapportage analyseren en maatregelen nemen indien men als laboratorium te veel afwijkt van wat er gemiddeld gemeten is. Zo wordt geborgd dat laboratoria onderling betrouwbare resultaten opleveren. Organisatoren van ringonderzoeken zorgen ervoor dat alle monsters precies dezelfde samenstelling hebben en dat de verkregen resultaten op de juiste manier worden verwerkt. Organisatoren van ringonderzoeken kunnen worden geaccrediteerd op basis van de norm genaamd 'NEN-EN-ISO/IEC 17043 Conformiteitsbeoordeling – Algemene eisen voor ringtesten'.

Niet alleen kunnen laboratoria deelnemen aan ringonderzoeken, ook kunnen zij gebruik maken van referentiematerialen. Van deze referentiematerialen is de samenstelling bekend. De laboratoria kunnen testen uitvoeren aan de hand van deze referentiematerialen. De uitkomsten daarvan kunnen worden vergeleken met de van de referentiematerialen bekende eigenschappen. In geval van afwijkingen kan het

laboratorium onderzoeken hoe het zijn onderzoeksmethode kan verbeteren. Producenten van dergelijke referentiematerialen kunnen zich laten accrediteren op basis van de ISO Guide 34.<sup>16</sup>

#### 1.4.5 *Verificatie en validatie*

In het kader van dit rapport zijn verificatie en validatie de vormen van conformiteitsbeoordeling, waarbij de validatie/verificatie-instelling een objectieve beoordeling uitvoert van de gegevens die ten grondslag liggen aan de broeikasgasverklaring die door een instantie/exploitant/luchtvaartmaatschappij wordt uitgegeven. De eisen liggen vast in een broeikasgas-programma zoals in de Europese regeling voor handel in broeikasgasemissierechten (EU ETS). Dit is het systeem om de uitstoot van broeikasgassen terug te dringen door exploitanten en luchtvaartmaatschappijen een niveau aan emissierechten toe te kennen. Indien een partij meer broeikasgas uitstoot, moet zij emissierechten bijkopen van partijen die een overschot aan emissierechten hebben.

Validatie betreft dan de beoordeling van een broeikasgasverklaring tegen in het programma vastgelegde eisen om te bepalen of het projectplan aan de eisen voldoet en de implementatie van het plan kan leiden tot de voorgestelde broeikasgasreducties. Verificatie betreft het systematische, onafhankelijke en gedocumenteerde proces om de broeikasgasverklaring te beoordelen tegen vastgelegde criteria en leidt tot een verificatieverklaring dat de broeikasgasverklaring van de instelling/exploitant/luchtvaartmaatschappij met een vastgesteld niveau van zekerheid en materialiteit in overeenstemming is met de verificatie-eisen. De geharmoniseerde norm om CBI's te accrediteren is de 'NEN-EN-ISO 14065, Broeikasgassen - Eisen aan instellingen die broeikasgasvalidaties of -verificaties uitvoeren ten behoeve van gebruik bij accreditatie of andere vormen van erkenning'.

### 1.5 **Accreditatie**

In paragraaf 1.2 is aangegeven wat accreditatie is en wat de relatie van accreditatie met conformiteitsbeoordeling is. In deze paragraaf wordt nader ingegaan op het proces van accreditatie, het Europees juridische kader voor accreditatie en de internationale context van accreditatie.

#### 1.5.1 *Het proces van accreditatie*

Hoe het proces van accreditatie precies verloopt heeft de RvA beschreven in beleidsregels, die op haar website ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)) te raadplegen zijn. In hoofdlijnen bestaat het proces van accreditatie uit de volgende stappen:

- Het proces start met een aanvraag door de CBI.
- De CBI geeft aan voor welke activiteiten (scope) en op basis van welke bijpassende geharmoniseerde norm(en) zij geaccrediteerd wil worden.
- De RvA voert beoordelingen uit zowel op basis van documenten als in de praktijk (bijwoning van de activiteit).
- De CBI heeft de mogelijkheid om tijdens het beoordelingsproces geconstateerde tekortkomingen te corrigeren.
- Als de CBI aan de eisen voldoet neemt de RvA een positief accreditatiebesluit.
- De RvA moet in beginsel een accreditatie besluit binnen 6 maanden nemen, verlenging van deze periode met 6 maanden is onder bepaalde voorwaarden mogelijk<sup>17</sup>.

<sup>16</sup> De ISO Guide 34 voor accreditatie van producenten van referentiematerialen is niet aangewezen als geharmoniseerde norm aangezien dit geen norm is. Een internationale norm voor deze activiteit is in ontwikkeling.  
<sup>17</sup> Zie artikel 5 van de wet aanwijzing nationale accreditatie instantie.

- Een geaccrediteerde CBI wordt jaarlijks beoordeeld (controlebeoordeling) waarbij een steekproef van de scope beoordeeld wordt. De steekproef moet zo worden genomen dat gedurende de accreditatiecyclus van 4 jaar de hele scope aan bod is gekomen. Aan het einde van de accreditatiecyclus volgt de herbeoordeling.

Als een CBI tijdelijk niet meer aan de accreditatie-eisen voldoet, wordt de accreditatie op eigen verzoek (vrijwillig) of door de RvA (opgelegd) geschorst. Als een organisatie niet meer aan de accreditatie-eisen voldoet en de CBI de problemen niet binnen de door de RvA gestelde periode kan oplossen, wordt de accreditatie door de RvA ingetrokken.

### 1.5.2

#### *Kenmerken van de Europese accreditatie infrastructuur*

De Europese accreditatie infrastructuur wordt geregeld door EG-Verordening 765/2008. De belangrijkste elementen uit deze verordening zijn:

- de verordening is zowel van toepassing op accreditatie van vrijwillige niet in de regelgeving opgenomen conformiteitsbeoordeling als op gereguleerde conformiteitsbeoordeling.
- een lidstaat mag maximaal één nationale accreditatie-instantie (NAI) hebben. Indien een lidstaat geen NAI heeft (omdat oprichting economisch niet zinvol of haalbaar is) kan een beroep op de nationale accreditatie-instantie van een andere lidstaat worden gedaan<sup>18</sup>;
- accreditatie moet een activiteit van openbaar gezag zijn;
- de verantwoordelijkheden en taken van NAI's moeten duidelijk onderscheiden worden van die van andere nationale autoriteiten;
- NAI's mogen geen activiteiten of diensten aanbieden of verrichten die worden uitgevoerd door CBI's, geen commerciële adviesdiensten verlenen en geen aandelen bezitten van of op een andere manier financiële of bestuurlijke belangen hebben in een CBI;
- de NAI moet zonder winstoogmerk werken;
- de NAI moet voldoen aan een aantal kwaliteitseisen;
- de NAI moet lid zijn van de European Co-operation for Accreditation (EA);
- de NAI moet deelnemen aan een strikt en transparant systeem van collegiale toetsing (peer review) door andere NAI's.

De EA heeft een belangrijke rol in de Europese accreditatie infrastructuur, een van de taken is het organiseren van de collegiale toetsing waar NAI's verplicht aan moeten deelnemen. Bij een collegiale toetsing wordt vastgesteld of een nationale accreditatie-instantie voldoet aan de eisen van de internationale norm voor accreditatie-instanties (NEN-EN-ISO/IEC 17011) en de eisen uit EG-Verordening 765/2008. Als de NAI de collegiale toetsing met goed gevolg heeft doorlopen mag er volgens de Verordening van worden uitgegaan dat de NAI aan de eisen eruit voldoet;<sup>19</sup> mocht een NAI haar bevoegdheid verliezen om bepaalde accreditaties uit te verrichten, dan kan een CBI in afwijking van de hoofdregel, een NAI in een andere lidstaat (naar keuze) van de EU verzoeken om accreditatie te verlenen.

Verder spelen de in paragraaf 1.4 genoemde internationale normen voor de verschillende conformiteitsbeoordelingsactiviteiten een centrale rol. De Europese Commissie heeft deze normen aangewezen als geharmoniseerde normen (door publicatie van de referenties in het officiële publicatieblad van de Europese Unie).

<sup>18</sup> Deze NAI functioneert dan als de NAI van de lidstaat die het beroep heeft gedaan. Als de lidstaat zonder NAI geen beroep doet op een bepaalde andere NAI kan een CBI zelf kiezen bij welke NAI een accreditatie aanvraag wordt gedaan.

<sup>19</sup> Eind 2013 en begin 2014 heeft de RvA de collegiale toetsing door een team samengesteld uit leden van andere nationale accreditatie-instanties met goed gevolg ondergaan. De volgende collegiale toetsing staat in 2017 gepland.

Accreditatie op basis van deze normen mag alleen worden uitgevoerd door NAI's en niet door andere organisaties. Andersom is het beoordelen van een CBI op basis van andere normen dan de geharmoniseerde normen geen accreditatie. De nationale accreditatie instanties mogen geen andere beoordelingen uitvoeren dan beoordelingen op basis van de geharmoniseerde normen. Eventueel kunnen, indien dat om sector specifieke redenen wenselijk is, aanvullend aan de geharmoniseerde norm eisen aan de CBI worden gesteld. Deze aanvullende eisen kunnen in regelgeving zijn opgenomen, maar ook in een schema.

Ter uitvoering van EG-Verordening 765/2008 is in Nederland de Wet aanwijzing nationale accreditatie instantie (Wanai) vastgesteld<sup>20</sup>. Op basis van deze wet is de RvA aangewezen als nationale accreditatie instantie (privaatrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan). Voor een nadere toelichting zij verwezen naar de memorie van toelichting bij de Wanai<sup>21</sup>.

Voor het toezicht op de RvA en de aansturing ervan gelden bepalingen uit de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen en hetgeen daarop aanvullend is geregeld in de Wanai. De minister van Economische Zaken heeft onder meer de volgende verantwoordelijkheden en bevoegdheden:

- goedkeuring geven aan wijziging van de statuten van de RvA en aan de benoeming van leden van het bestuur;
- goedkeuring geven aan de vaststelling van de begroting van de RvA voor een komend jaar en van de jaarrekening;
- goedkeuring geven aan de tarieven van de RvA;
- vaststellen van beleidsregels met betrekking tot de taakuitoefening door de RvA;
- inzage vorderen van de RvA van alle zakelijke gegevens en bescheiden, indien dat voor de vervulling van zijn taak redelijkerwijs nodig is;
- vernietigen van een besluit van de RvA;
- optreden tegen taakverwaarlozing indien de RvA zich niet aan zijn verplichtingen houdt of niet goed functioneert;
- elke vijf jaar een verslag aan het parlement sturen met een beoordeling van de doelmatigheid en doeltreffendheid van de RvA.

De minister van Economische Zaken maakt bij zijn toezicht op de RvA gebruik van de eerdergenoemde periodieke collegiale toetsing door accreditatie instanties uit andere EU-Lidstaten (het peer review). Voor de informatie-uitwisseling tussen de RvA en de minister is een informatie uitwisselingsprotocol<sup>22</sup> vastgesteld. Tot slot zij nog vermeld dat de minister van Economische Zaken de RvA jaarlijks een financiële bijdrage geeft in verband met de kosten voor deelname aan internationale en Europese activiteiten die de accreditatie als geheel ten goede komen.

### 1.5.3

#### *Internationale context van accreditatie*

Op internationaal niveau vindt ook samenwerking tussen accreditatie instanties plaats binnen twee organisaties, namelijk binnen het International Accreditation Forum ((IAF) voor certificatie) en binnen de International Laboratory Accreditation Cooperation ((ILAC) voor inspectie en testen). Beide organisaties voorzien in multilaterale regelingen van wederzijdse erkenning tussen bij hun aangesloten accreditatie instanties. Die multilaterale regelingen hebben als doel dat producten en diensten met geaccrediteerde conformiteitsverklaringen op buitenlandse markten kunnen worden toegelaten zonder opnieuw getest of gecertificeerd moet worden.

<sup>20</sup> Staatsblad, 2009, nr. 455

<sup>21</sup> Tweede Kamer, 2008-2009, 31 931, nr. 3

<sup>22</sup> zie Staatscourant nr. 17954, 16 november 2010

Naast de Europese samenwerking in de EA zijn er in andere regio's op de wereld ook regionale samenwerkingsverbanden tussen accreditatie instanties. Regio's kunnen door IAF/ILAC erkend worden, accreditatie instanties die niet bij een erkende regio horen kunnen direct erkend worden door IAF/ILAC. De door de Europese verordening gestelde eisen voor accreditatie instanties komen overeen met de eisen uit de norm NEN-EN-ISO/IEC 17011, maar sommige specifieke Europese eisen zijn strenger dan die norm. De norm eist bijvoorbeeld niet dat er maar één accreditatie instantie per land mag zijn, accreditatie een activiteit van openbaar gezag moet zijn, accreditatie instanties geen winst mogen maken en niet met elkaar mogen concurreren. Een CBI van buiten de EU die zijn diensten op de Europese markt wil aanbieden kan zich laten accrediteren door een Europese NAI of een accreditatie instantie in een derde land dat erkend is door IAF/ILAC. Andersom moet een in een Europese lidstaat gevestigde CBI zich door de NAI laten accrediteren.

#### 1.5.4

##### *Gebruik van de term accreditatie*

De term accreditatie wordt in de praktijk ook gebruikt voor andere processen dan de beoordeling van en verklaring over een CBI door een NAI. De term wordt bijvoorbeeld gebruikt bij accreditatie van journalisten voor toegang tot een terrein en in het onderwijs (het Nederlands Vlaams Accreditatie Orgaan, NVAO). Ook wordt wel gesproken van accreditatie van ziekenhuizen. Wordt de term accreditatie gebruikt in een ander verband dan met CBI's die conformiteitsbeoordelingen uitvoeren, dan gaat het niet om accreditatie in de zin van dit kabinetsstandpunt.

## 2 Gebruik van conformiteitsbeoordeling door de overheid

Zonder bemoeienis van de overheid vindt conformiteitsbeoordeling plaats op basis van private initiatieven (zelfregulering). Conformiteitsbeoordelingen maken de kwaliteit en eigenschappen van producten, diensten, processen of systemen inzichtelijk en dragen bij aan een gerechtvaardigd vertrouwen in de kwaliteit daarvan. Daardoor wordt de transparantie van de kwaliteit van tussen bedrijven onderling en tussen bedrijven en consumenten verhandelde producten en diensten vergroot. Dit is van belang voor het goed functioneren van markten en voor de internationale handel. Accreditatie van de desbetreffende CBI's draagt bij aan de vergroting van het vertrouwen in deze beoordelingen.

In veel gevallen kunnen marktdeelnemers en andere partijen in de samenleving zelf bepalen of het wenselijk is een bepaalde conformiteitsbeoordelingsregeling te ontwikkelen voor bijvoorbeeld het creëren van meer transparantie in de markt. Marktpartijen en andere belanghebbenden beschikken over de nodige (technische) expertise en over kennis van de handelspraktijk die nodig is om tot de formulering van goede eisen te komen. Zij zijn bovendien daarbij vaak goed in staat om snel en flexibel in te spelen op nieuwe ontwikkelingen en gebruik te maken van innovaties.

Bij de feitelijke uitvoering van conformiteitsbeoordelingen heeft de overheid geen rol<sup>23</sup>. Marktpartijen kunnen zelf beoordelen wanneer het van belang is om via conformiteitsbeoordeling aan afnemers, bedrijven of consumenten meer transparantie te geven over de kwaliteit van hun producten of diensten. De CBI's zijn zelf verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de conformiteitsbeoordeling. Wanneer CBI's ondeugdelijke conformiteitsbeoordelingen zouden uitvoeren kan privaatrechtelijk sprake zijn van wanprestatie of misleiding.

De achterliggende eisen van deze private initiatieven kunnen betrekking hebben op puur private belangen, maar het is ook mogelijk dat de eisen een relatie hebben met een publiek belang. Hier kan bijvoorbeeld sprake van zijn als een conformiteitsbeoordelingsregeling eisen bevat die zwaarder zijn dan de eisen in de regelgeving (bovenwettelijk) of als er voor een bepaald onderwerp helemaal geen regelgeving is maar de private regeling wel een publiek belang nastreeft. De overheid kan in haar beleid gebruik maken van dit soort vrijwillig tot stand gekomen conformiteitsbeoordelingsregelingen. In [hoofdstuk 3](#) wordt hier nader op ingegaan.

Ook komt het voor dat de vrijwillige conformiteitsbeoordelingsregelingen ook eisen bevatten die (toevallig) hetzelfde doel nastreven als met bepaalde regelgeving wordt nagestreefd. Verklaringen van CBI's op basis van dergelijke regelingen kunnen door toezichthouders gebruikt worden. Toezichthouders kunnen besluiten minder toezicht te houden bij bedrijven die beschikken over dergelijke conformiteitsverklaringen wanneer zij het vertrouwen hebben dat die bedrijven door het voldoen aan de conformiteitsverklaring tevens voldoen aan de eisen uit de desbetreffende regelgeving. In [hoofdstuk 4](#) wordt verder ingegaan op deze vorm van gebruik van conformiteitsbeoordeling door de overheid. De laatste en zwaarste vorm van gebruik van conformiteitsbeoordeling door de overheid is het gebruik in regelgeving, bijvoorbeeld door bedrijven te verplichten te beschikken over een bepaald certificaat. Hier wordt in [hoofdstuk 5](#) uitgebreid op ingegaan.

<sup>23</sup> Wel kan deze vrijwillige conformiteitsbeoordeling onder accreditatie plaatsvinden en sinds 2010 is accreditatie een activiteit van openbaar gezag ongeacht of de conformiteitsbeoordeling volledig vrijwillig en privaat tot stand is gekomen.



### 3 Bevorderen van publieke doelen met conformiteitsbeoordeling zonder dat er een relatie is met regelgeving

#### 3.1 Inleiding

De overheid staat bij het nastreven van publieke doelen op specifieke beleidsterreinen steeds voor de keus welk instrument zij daarbij zal inzetten. Aanwijzing 8 van de aanwijzingen voor de regelgeving stelt dat bij het bepalen van de keuze voor een mogelijkheid tot overheidsinterventie om een beleidsdoelstelling te bereiken zoveel mogelijk wordt aangesloten bij het zelfregulerend vermogen in de betrokken sector of sectoren.<sup>24</sup> Uit de toelichting hierop volgt verder dat indien overheidsinterventie noodzakelijk is, kan worden aangesloten bij het zelfregulerend vermogen van de maatschappij door bijvoorbeeld gebruik te maken van systemen van normalisatie of certificatie. Direct overheidsingrijpen is slechts op zijn plaats, indien van het zelfregulerend vermogen van de maatschappij, versterkt met eventuele ondersteunende overheidsmaatregelen, niet voldoende resultaten te verwachten zijn.

Bij conformiteitsbeoordeling die op initiatief van private partijen wordt ontwikkeld kunnen de eisen waar een product of dienst aan moet voldoen van verschillende aard zijn. Soms gaat het om eisen die een puur privaat belang dienen, maar er kunnen ook eisen gesteld worden die een publiek belang zoals veiligheid, gezondheid of milieu nastreven. Hierbij kan het gaan om eisen die verder gaan dan eisen in regelgeving voor hetzelfde onderwerp, er is dan sprake van bovenwettelijke eisen. Het kan ook dat er eisen worden gesteld die bijdragen aan een publiek doel zonder dat er wettelijke eisen bestaan voor dat onderwerp. In de praktijk zullen ook combinaties voorkomen, zoals een certificaat dat wettelijke eisen en bovenwettelijke eisen bevat.

Bij het nastreven van publieke belangen zonder regelgeving kan de overheid dus gebruik maken van private vrijwillige conformiteitsbeoordeling. De rol van de overheid bij deze manier van het gebruikmaken van conformiteitsbeoordeling is relatief beperkt. Het initiatief ligt bij private partijen. De overheid kan bijvoorbeeld, al dan niet met financiële steun, de ontwikkeling van een bepaalde certificeringsregeling stimuleren. Ook kan zij proberen te bevorderen dat bedrijven zich laten certificeren. Vrijwillige deelname van bedrijven hieraan is een gegeven. Er wordt immers niet in regelgeving verwezen naar deze conformiteitsbeoordeling.<sup>25</sup>

Aan het overlaten van het nastreven van een publiek belang aan vrijwillige conformiteitsbeoordelingen kunnen voordelen zijn verbonden in vergelijking met het vaststellen van regelgeving en het houden van toezicht op basis daarvan:

- de eigen verantwoordelijkheid van marktpartijen ten aanzien van publieke doelstellingen wordt aangesproken en benut (zelfregulering);
- de eisen achter de vrijwillige conformiteitsbeoordelingen worden opgesteld door de sector zelf en sluiten goed aan bij de praktijk (dat kan onder meer van belang zijn op terreinen waaromtrent de overheid weinig kennis en expertise heeft);
- wanneer op bepaalde gebieden sprake is van snelle technische ontwikkelingen kan het gebruik maken van vrijwillige certificatie handig zijn doordat de

<sup>24</sup> Circulaire van de Minister-President van 18 november 1992.

<sup>25</sup> Een andere mogelijkheid is dat er al wel regelgeving bestaat waarin niet wordt verwezen naar een conformiteitsbeoordeling, maar de overheid zou willen dat bedrijven zich aan verdergaande eisen houden. De overheid kan dan stimuleren dat er een conformiteitsbeoordelingsregeling komt die enerzijds de bestaande wettelijke eisen en anderzijds verdergaande eisen omvat.

belanghebbenden zelf initiatief kunnen nemen om de certificatie-eisen aan te passen;

– bij gebruikmaking van vrijwillige conformiteitsbeoordeling om een bepaald publiek belang na te streven hoeft geen beroep te worden gedaan op capaciteit van een publieke toezichthouder.

De overheid dient zich te realiseren dat wanneer zij de bevordering van een publiek belang overlaat aan vrijwillige conformiteitsbeoordelingen het op voorhand niet duidelijk is in welk deel van de markt de conformiteitsbeoordeling daadwerkelijk zal worden uitgevoerd. Aangezien er dan geen regelgeving is, is er voor de overheid niemand formeel aanspreekbaar.

### **3.2 Aandachtspunten**

Wanneer de overheid overweegt een publiek belang op een specifiek beleidsterrein na te streven door middel van (de ondersteuning van) vrijwillige conformiteitsbeoordelingen gelden de volgende aandachtspunten:

*1: de belangen van de overheid en de sector zelf moeten in elkaars verlengde liggen.*

De overheid zal alleen erop kunnen vertrouwen dat het nastreven van een publiek belang op een specifiek beleidsterrein kan worden overgelaten aan vrijwillige conformiteitsbeoordeling wanneer zij er vertrouwen in heeft dat de sector zelf ook veel waarde hecht aan dit publieke belang.

*2: de aard en het gewicht van het betrokken publieke belang moet zich ervoor lenen dat het nastreven ervan wordt overgelaten aan vrijwillige conformiteitsbeoordelingen.*

Het ligt bijvoorbeeld niet voor de hand om het voorkómen van ernstige risico's op het gebied van veiligheid of gezondheid over te laten aan vrijwillige initiatieven.

*3: de betrokken sector moet voldoende organisatiegraad en draagkracht hebben om de zelfregulering vorm en inhoud te geven.*

Voor de effectiviteit van een systeem met vrijwillige conformiteitsbeoordelingen dient de sector goed georganiseerd te zijn. Er moet vertrouwen kunnen bestaan dat voldoende objecten ook daadwerkelijk de conformiteitsbeoordeling zullen ondergaan.

*4: er moet voldoende vertrouwen bestaan in de kwaliteit van de conformiteitsbeoordelingsinfrastructuur.*

Het vertrouwen dat de overheid kan hebben in het effect van vrijwillige conformiteitsbeoordelingen hangt samen met de betrouwbaarheid van de kwaliteit van de op een bepaald terrein actieve CBI's. Door middel van accreditatie kan een CBI aantonen onafhankelijk, onpartijdig en deskundig te zijn. Wanneer de overheid voor het nastreven van publieke doelen gebruik wil maken van vrijwillige conformiteitsbeoordelingen zal zij er daarbij nadrukkelijk de voorkeur voor hebben dat deze onder accreditatie geschieden. Ook is het voor het vertrouwen in de kwaliteit van belang dat normatieve documenten goed tot stand zijn gekomen en dat bijvoorbeeld relevante belanghebbenden zijn betrokken.

*5: niet stimuleren van nieuwe conformiteitsbeoordeling in een sector waar al veel private initiatieven bestaan*

Er zijn sectoren of productengroepen waar veel private initiatieven voor conformiteitsbeoordeling zijn. Het kan bijvoorbeeld gaan om conformiteitsbeoordeling met als doel om keurmerken op producten te plaatsen om zo consumenten te informeren. Een grote hoeveelheid van (deels) overlappende keurmerken kan, door de veelheid, de informerende werking richting de consument van deze keurmerken verminderen. In die gevallen ligt het niet voor de hand dat de overheid nieuwe initiatieven stimuleert. De overheid zou juist kunnen stimuleren dat er een meer overzichtelijke situatie ontstaat.

*6: er moet rekening worden gehouden met relevante juridische kaders.*

Private partijen die een regeling voor vrijwillige conformiteitsbeoordeling opstellen en beheren moeten er voor zorgen dat de regeling niet in strijd is met de mededingingsrechtelijke kaders. Een conformiteitsbeoordelingsregeling wordt mededingingsrechtelijk gezien als een vorm van een erkenningsregeling. In de Richtsnoeren Samenwerking Ondernemingen heeft de Autoriteit Consument en Markt (ACM) beschreven waarmee rekening moet worden gehouden om te voorkomen dat een bepaalde conformiteitsbeoordeling in strijd is met de mededingingswet.<sup>26</sup>

Ook als de overheid een bepaalde vrijwillige conformiteitsbeoordeling wil stimuleren blijven de private partijen zelf verantwoordelijk voor het laten voldoen van de regeling aan het mededingingsrecht. De overheid kan partijen op deze verantwoordelijkheid wijzen en hen faciliteren door bijvoorbeeld op de richtsnoeren van de ACM te wijzen.

Bij het ondersteunen of stimuleren van een bepaald privaat initiatief voor conformiteitsbeoordeling dient de overheid er rekening mee te houden dat de overheid niet zomaar het ene initiatief kan steunen of stimuleren en het andere initiatief niet. Een mogelijkheid zou kunnen zijn dat de overheid eerst objectieve criteria vaststelt waaraan een initiatief moet voldoen om in aanmerking te komen voor ondersteuning of stimulering en elk initiatief op basis van die criteria te beoordelen. Specifiek voor financiële steun aan de ontwikkeling van een bepaalde private conformiteitsbeoordelingsregeling geldt dat die alleen verleend kan worden als aan de eisen uit de Europese staatssteunkaders<sup>27</sup> wordt voldaan.

<sup>26</sup> Zie voor meer informatie over de Mededingingswet de website van de ACM: [www.acm.nl](http://www.acm.nl). De Richtsnoeren Samenwerking Ondernemingen zijn te vinden op: <https://www.acm.nl/nl/publicaties/publicatie/7072/Richtsnoeren-Samenwerking-Ondernemingen/>

<sup>27</sup> Onder Europees steunkader wordt verstaan een mededeling, richtsnoer, kaderregeling, beschikking, besluit of verordening op het gebied van staatssteun die de Europese Commissie, gelet op de artikelen 42, 106, derde lid, 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie heeft vastgesteld.

## 4 Bij het overheidstoezicht rekening houden met op vrijwillige basis uitgevoerde conformiteitsbeoordeling (toezichtsondersteuning)

### 4.1 Inleiding

Toezichthouders kunnen bij de invulling van hun (risico-georiënteerd) toezicht op de naleving van regelgeving (waarin geen conformiteitsbeoordeling is opgenomen) rekening houden met bedrijven die op vrijwillige basis conformiteitsbeoordeling hebben laten uitvoeren. Een voorwaarde daarbij is wel dat er een relatie is tussen die conformiteitsbeoordeling en het terrein van de regelgeving. Wanneer het bezit van een bepaalde conformiteitsverklaring voldoende zekerheid biedt dat de betreffende bedrijven zich houden aan (een deel van) de eisen uit de regelgeving, kunnen toezichthouders besluiten minder intensief toezicht te houden op deze bedrijven. Dit kan bijdragen aan een zo effectief mogelijke inzet van de beschikbare capaciteit van toezichthouders. In de praktijk gaat het hierbij in de meeste gevallen om certificatie, maar het kan ook gaan om andere vormen van conformiteitsbeoordeling, zoals testen of inspectie.

Dit hoofdstuk gaat specifiek over mogelijkheden van vrijwillige conformiteitsbeoordeling voor toezichthouders. Overheidsinstanties die vergunningen verlenen of subsidies uitkeren kunnen echter ook gebruik maken van op vrijwillige basis uitgevoerde conformiteitsbeoordeling. Een conformiteitsverklaring kan tenslotte ook een relatie hebben met eisen die gelden voor een vergunning of verstrekking van een subsidie. Net zoals toezicht anders ingevuld zou kunnen worden door rekening te houden met vrijwillig uitgevoerde conformiteitsbeoordeling zou een vergunningsprocedure of een procedure voor verstrekking van een subsidie ook anders kunnen worden ingevuld. Bijvoorbeeld door aanvragers met een bepaald certificaat minder zwaar te toetsen op bepaalde eisen voor een vergunningsaanvraag. De hieronder beschreven voorwaarden voor een effectieve benutting van vrijwillig verkregen conformiteitsverklaringen bij het toezicht kunnen daarom ook relevant zijn voor het benutten van vrijwillige conformiteitsbeoordeling bij het verstrekken van vergunningen en subsidies.

### 4.2 Verhouding tussen de eisen uit regelgeving en de eisen in het normatief document

Voor de vraag of er kansen zijn voor een effectieve benutting van vrijwillige conformiteitsbeoordelingen bij het toezicht is van belang hoe de eisen uit de regelgeving zich verhouden tot de eisen in het normatief document dat de basis is voor de conformiteitsbeoordeling. Het kan zijn dat de eisen uit een normatief document exact overeenkomen met eisen uit de regelgeving of zelfs verder gaan. In dit geval bestaan goede mogelijkheden om bij het toezicht rekening te houden met het bezit van dergelijke conformiteitsverklaringen.

Maar ook wanneer de eisen uit de regelgeving niet exact overeenkomen met de eisen in een normatief document bestaan er mogelijkheden om bij het toezicht rekening te houden met conformiteitsverklaringen op basis van dat normatieve document. Bij certificatie van kwaliteitsmanagementsystemen kan het certificaat bijvoorbeeld betrekking hebben op het vermogen van bedrijven om de bestaande regelgeving na te leven. Bij de verlening van deze certificaten wordt er primair gekeken hoe deze bedrijven hun interne processen hebben georganiseerd en niet of het bedrijf aan alle eisen uit de regelgeving voldoet.

Toezichthouders die zoeken naar mogelijkheden voor een zo effectief mogelijke benutting van conformiteitsbeoordeling bij het toezicht kunnen in overleg treden met eigenaren van de normatieve documenten (schemabeheerders en normalisatie-instellingen) om te bezien of de inhoud van die documenten nauwer kan aansluiten bij de eisen uit regelgeving. Ook kan worden besproken of hiertoe nieuwe normatieve documenten kunnen worden opgesteld. De toezichthouder kan de ontwikkeling hiervan ook stimuleren en (als waarnemer) deelnemen aan normstellende activiteiten. Bedrijven kunnen belang hebben bij een nauwe aansluiting van de eisen uit regelgeving met de eisen uit een privaat normatief document wanneer dat leidt tot een vermindering van de toezichtdruk.

#### **4.3      Accreditatie kan groter vertrouwen geven in conformiteitsbeoordelingen**

Toezichthouders zullen bij het toezicht op de naleving van regelgeving meer geneigd zijn rekening te houden met conformiteitsverklaringen naarmate zij hier meer vertrouwen in hebben. Toezichthouders zouden erop kunnen aandringen dat CBI's die verklaringen afgeven die voor het toezicht relevant kunnen zijn, zich laten accrediteren. Aan accreditatie zijn weliswaar kosten verbonden, maar onder accreditatie uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen zijn betrouwbaarder en kunnen leiden tot vermindering van de toezichtdruk bij bedrijven.

Als sprake is van geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingen kunnen toezichthouders over hun bevindingen ten aanzien van het functioneren van CBI's (na kenbaar maken aan betreffende CBI en eventueel indienen van een klacht bij de CBI) met de RvA overleggen, zodat de RvA bij audits van CBI's eventueel extra aandacht aan bepaalde zaken kan besteden om zo de kwaliteit van de conformiteitsbeoordelingen door die CBI's te bevorderen. Wat de meerwaarde van de conformiteitsbeoordelingen voor de toezichthouder ook weer zou kunnen vergroten.

#### **4.4      Informatie-uitwisseling tussen CBI's en toezichthouders**

Voor een effectieve benutting van conformiteitsbeoordeling bij het toezicht is een goede informatie-uitwisseling tussen toezichthouders, CBI's en (eventueel) schemabeheerders noodzakelijk. Afspraken hierover kunnen worden gemaakt in een toezichtsarrangement. In zo'n toezichtarrangement kan bijvoorbeeld worden afgesproken dat CBI's, eventueel met tussenkomst van een schemabeheerder, informatie over de afgegeven, geschorste en ingetrokken certificaten doorgeven aan de toezichthouder. De toezichthouder weet dan welke bedrijven of personen wel of niet zijn gecertificeerd. Daarnaast kunnen afspraken worden gemaakt over de melding aan betreffende toezichthouder door CBI's van bij bedrijven aangetroffen ernstige tekortkomingen met grote (veiligheids-) risico's. Ten slotte kunnen afspraken worden gemaakt over het delen van informatie van toezichthouders met CBI's, dan wel een schemabeheerder, over bevindingen bij het toezicht in het algemeen of over genomen maatregelen ten aanzien van specifieke bedrijven.

Er zal bij de informatie-uitwisseling rekening moeten worden gehouden met de vertrouwensrelatie tussen CBI en beoordeelde. Wanneer CBI's door de overeenkomst met een bedrijf vertrouwelijk om moeten gaan met de gegevens die ze hebben verkregen in het kader van een conformiteitsbeoordelingsactiviteit kunnen toezichthouders ook eventuele informatie (zoals een auditrapport) rechtstreeks opvragen bij de bedrijven zelf. Van belang is dat alle betrokken partijen (toezichthouders, de CBI's, schemabeheerders, de RvA en bedrijven) regelmatig in gesprek gaan over mogelijkheden om de informatie-uitwisseling te verbeteren, zodat conformiteitsbeoordeling zo goed mogelijk wordt benut bij het toezicht.

#### **4.5 Belang van erkenning van de eigen rol van toezichthouders en CBI's**

Bij het zoeken naar mogelijkheden om conformiteitsbeoordelingen zo goed mogelijk te benutten bij het toezicht dient een juist begrip te bestaan van de rol en verantwoordelijkheid van enerzijds toezichthouders en anderzijds CBI's. CBI's kunnen en mogen niet worden beschouwd als een uitvoerende dienst (verlengde arm) van de toezichthouders. Conformiteitsbeoordeling is gericht op een proces van continue verbetering bij de beoordeelde en is niet-zoals het toezicht- geschikt om fraude en andere malafide praktijken op te sporen en de wet te handhaven. De eigen rol van CBI's brengt dus met zich mee, dat van CBI's wel kan worden verwacht dat zij (tot op zekere hoogte) informatie aan toezichthouders aanleveren, maar niet dat een CBI de positie van toezichthouder of handhaver wordt opgedrongen.

#### **4.6 Belang van goede samenwerking**

Zoals eerder gezegd kan het rekening houden met conformiteitsverklaringen een belangrijke ondersteunende rol vervullen bij een doelmatige en doeltreffende invulling van het toezicht. Toezicht en conformiteitsbeoordeling zijn echter twee verschillende zaken (zie ook uitgangspunt 14 in paragraaf 5.2.4.). Toezichthouders dienen zich steeds kritisch af te vragen of conformiteitsverklaringen voldoende zekerheid bieden over de naleving van regelgeving en of en in hoeverre ze terug kunnen treden in hun toezicht. In samenspraak met alle betrokken partijen dient voortdurend te worden bekeken of en zo ja hoe, de mogelijkheden om bij het publieke toezicht gebruik te maken van conformiteitsverklaringen het beste kunnen worden benut. Dit kan door de tijd heen verschillend worden ingevuld. Ook zijn groeimodellen mogelijk, bijvoorbeeld door eerst met alle betrokken partijen een pilot uit te voeren en die vervolgens te evalueren.

## 5 Conformiteitsbeoordeling opgenomen in regelgeving

### 5.1 Inleiding

Als lichtere vormen van overheidsinterventie om bepaalde publieke belangen te borgen, zoals voorlichting of stimulering van zelfregulering, niet toereikend worden geacht, kan de overheid beslissen regelgeving te maken. Het is dan ook mogelijk om conformiteitsbeoordeling op te nemen in deze regelgeving. In het geval Europese regelgeving gebruik van conformiteitsbeoordeling voorschrijft is het geen nationale keuze meer. Conformiteitsbeoordeling is een privaat instrument en is daarom niet zonder meer geschikt om in de regelgeving op te nemen. In dit hoofdstuk zijn uitgangspunten opgenomen voor het gebruik van conformiteitsbeoordeling in regelgeving. Het gaat in totaal om zestien uitgangspunten die zijn onderverdeeld in vier clusters. Cluster 1 bevat drie algemene uitgangspunten voor het gebruik van conformiteitsbeoordeling in regelgeving. In cluster 2 zijn vier uitgangspunten met betrekking tot de vooraf vastgestelde eisen opgenomen. In cluster 3 zijn vijf uitgangspunten opgenomen die gaan over CBI's die conformiteitsbeoordelingen uitvoeren. En cluster 4 bevat vier uitgangspunten met betrekking tot het toezicht op regelgeving waarin conformiteitsbeoordeling is opgenomen. In paragraaf 5.2 worden deze uitgangspunten afzonderlijk toegelicht. Tot slot wordt in paragraaf 5.3 ingegaan op het belang van het streven naar continue verbetering van een stelsel van conformiteitsbeoordeling in regelgeving.

### 5.2 Vier clusters met uitgangspunten bij het gebruik van conformiteitsbeoordeling in regelgeving

#### 5.2.1 *Cluster 1: algemene uitgangspunten voor het gebruik van conformiteitsbeoordeling in regelgeving*

*1: Er dient altijd een afweging te worden gemaakt of voor het betreffende doel conformiteitsbeoordeling een geschikt instrument is.*

Een afweging om wel of niet gebruik te maken van conformiteitsbeoordeling in regelgeving hoeft niet te worden gemaakt als dit wordt voorgeschreven in Europese regelgeving of gebruikelijk is in een internationale context. Als er wel ruimte is voor een eigen afweging is het van belang te beseffen dat conformiteitsbeoordeling primair een private activiteit is en niet per definitie geschikt is om toe te passen als onderdeel van regelgeving.

Algemeen geldt dat conformiteitsbeoordeling niet bedoeld is om overtredingen op te sporen dan wel naleving af te dwingen. Een CBI heeft niet de mogelijkheid om te differentiëren in haar controlebeleid, noch de instrumenten om sancties op te leggen zoals een publieke toezichthouder dat kan. De enige mogelijkheid die de CBI heeft is intrekking of schorsing van een certificaat. De relatie tussen een bedrijf en een CBI is een klantrelatie waarbij het bedrijf (de klant) de CBI betaalt voor de geleverde dienst, namelijk een conformiteitsbeoordelingsactiviteit.

Met name bij conformiteitsverklaringen over personen of (bedrijfs)processen geldt dat het vertrouwen dat men vooraf in een persoon of bedrijf uitspreekt, op zichzelf geen garantie biedt dat de betreffende persoon of dat bedrijf zich vervolgens ook altijd daadwerkelijk aan de regels houdt, net zomin als een rijbewijs een garantie is dat de houder van dat rijbewijs niet door rood licht zal rijden.

Dit doet echter niets af aan het feit dat gebruik van conformiteitsbeoordeling in regelgeving een goede manier kan zijn voor het borgen van publieke belangen. Er zitten tenslotte een aantal voordelen aan het gebruik van conformiteitsbeoordeling in regelgeving ten opzichte van andere vormen van regulering:

- de eigen verantwoordelijkheid van marktpartijen ten aanzien van publieke doelstellingen wordt aangesproken en benut (zelfregulering);
- de eisen die als basis dienen voor conformiteitsbeoordeling worden opgesteld door de sector zelf of in nauwe samenspraak met de sector en sluiten goed aan bij de praktijk (dat kan van belang zijn op terreinen waaromtrent de overheid weinig kennis en expertise heeft);
- het is een flexibelere manier van regulering dan klassieke regelgeving omdat betrokken partijen zelf het initiatief kunnen nemen om de normatieve documenten aan te passen;
- ondanks dat conformiteitsbeoordeling en overheidstoezicht twee verschillende zaken zijn (zie paragraaf 5.2.4.) biedt gebruikmaking van conformiteitsbeoordeling mogelijkheden om schaarse toezichtscapaciteit van de overheid effectiever en efficiënter te benutten.

Ondanks deze voordelen zal altijd per geval moeten worden afgewogen of conformiteitsbeoordeling in een bepaalde situatie en voor een bepaald doel geschikt is om op te nemen in de regelgeving. De afweging moet worden gemaakt aan de hand van de volgende voorwaarden, waar aan voldaan moet worden:

- a. de keuze om in regelgeving gebruik te maken van conformiteitsbeoordeling mag niet uitsluitend ingegeven worden vanuit de wens om te besparen op de kosten van het overheidstoezicht;
- b. bij de betrokken sector is sprake van voldoende organisatiegraad, structuur en draagkracht om de conformiteitsbeoordelingsregeling vorm en inhoud te geven en er bestaat bij de sector en overheid voldoende vertrouwen in de kwaliteit van de conformiteitsbeoordelingsinfrastructuur;
- c. de belangen van de overheid en de belangen van de sector zelf liggen in elkaars verlengde;
- d. de concrete doelstellingen van de overheid sluiten goed aan bij de doelstellingen en eisen uit het private conformiteitsbeoordelingssysteem;
- e. de publieke toezichthouder heeft de regelgeving kunnen toetsen op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid en de gevolgen voor het eigen werkprogramma<sup>28</sup>;
- f. het overheidsdoel is (deels) te bereiken door objectieve eisen te stellen aan de kenmerken van een product, dienst, systeem, proces of de vakbekwaamheid van een persoon;
- g. de vorm van conformiteitsbeoordeling (zie paragraaf 1.4) past goed bij het te bereiken overheidsdoel en bij de verwachtingen van de overheid;<sup>29</sup>
- h. het zich houden aan de eisen uit een normatief document voor conformiteitsbeoordeling leidt niet tot een direct en aanzienlijk financieel verlies voor de partij die conformiteitsbeoordeling aanvraagt;<sup>30</sup>
- i. in geval van certificatie moet het correctiemechanisme (schorsen of intrekken van het certificaat) van de certificatieregeling effectief zijn;

28 Zie aanwijzing 9 van de aanwijzingen voor de rijksinspecties.

29 De verschillen tussen de vormen van conformiteitsbeoordeling maken dat de betekenis van de conformiteitsverklaringen ook verschillend is. De conformiteitsverklaring bij inspectie heeft bijvoorbeeld betrekking op de stand van zaken op een bepaald moment, terwijl een certificaat een bepaalde periode geldig is. En een verklaring over een managementsysteem zegt niets over elk individueel product dat een bedrijf met een gecertificeerd managementsysteem produceert.

30 Indien dit wel het geval zou zijn is er mogelijk een sterke prikkel voor bedrijven om zich niet aan de eisen uit een normatief document te houden.



- j. het verkrijgen van de conformiteitsbeoordeling leidt niet tot onnodige (administratieve) lasten- of regeldruk bij bedrijven.<sup>31</sup>

Indien wordt voldaan aan de bovenstaande voorwaarden en wordt besloten conformiteitsbeoordeling in de regelgeving op te nemen is het van belang het stelsel goed vorm te geven. De navolgende uitgangspunten gaan over die vormgeving. Als Europese regelgeving geen mogelijkheid biedt aan een lidstaat zelf de keuze te maken of er gebruik zal worden gemaakt van conformiteitsbeoordeling maar de vormgeving nog wel nationaal kan worden ingevuld zal, waar mogelijk, moeten worden aangesloten bij de navolgende uitgangspunten.

2: Er dient een keuze te worden gemaakt uit een van de drie manieren waarop de conformiteitsbeoordeling in de regelgeving kan worden opgenomen.

Er zijn drie varianten voor het opnemen van conformiteitsbeoordeling in regelgeving:

Variant 1: De conformiteitsbeoordeling wordt verplicht voorgeschreven zonder dat er achterliggende eisen worden vermeld in de regelgeving. Er wordt bijvoorbeeld alleen aangegeven dat het op de markt brengen van een bepaald product slechts is toegestaan als het product gecertificeerd is op basis van een bepaald normatief document.

Variant 2: In de regelgeving wordt een aantal eisen vermeld en aangegeven dat een bepaalde conformiteitsbeoordeling geldt als enige manier om te bewijzen dat wordt voldaan aan deze wettelijke eisen. Hierbij mag een product bijvoorbeeld alleen op de markt worden gebracht als het een certificaat heeft op basis van een normatief document dat een goede invulling geeft aan die wettelijke eisen.

Variant 3: In de regelgeving worden eisen opgenomen en wordt aangegeven dat een bepaalde conformiteitsbeoordeling geldt als één van de mogelijke manieren om te bewijzen dat wordt voldaan aan de gestelde eisen. In dit geval is de conformiteitsbeoordeling dus niet verplicht, maar geeft de in de regelgeving opgenomen conformiteitsbeoordeling wel een vermoeden van overeenstemming met de wettelijke eisen.

Als conformiteitsbeoordeling één van de mogelijkheden is om aan te tonen dat aan de regelgeving wordt voldaan (variant 3) heeft dat als voordeel dat dit ruimte biedt voor ondernemers die een innovatief product of dienst op de markt willen brengen waar het normatief document (nog) niet op is toegespitst. Het is dan wel aan de ondernemer om te bewijzen dat hij aan de eisen uit de regelgeving voldoet. Kiezen voor de in de regelgeving opgenomen conformiteitsbeoordeling is meestal eenvoudiger, aangezien dit meteen een 'vermoeden van overeenstemming' met de eisen in de regelgeving geeft. Overigens betekent dit niet dat er bij verplichte conformiteitsbeoordeling geen ruimte voor innovatie bestaat. Een normatieve document kan tenslotte naar aanleiding van ontwikkelingen worden aangepast. In de regelgeving dient dan wel te worden verwezen naar die nieuwe versie van dat normatieve document<sup>32</sup>.

<sup>31</sup> Als bijvoorbeeld slechts een deel van de eisen van een certificaat relevant zijn voor het overheidsdoel, maar het hebben van dat certificaat wordt wel verplicht gesteld zullen er eisen gesteld worden die voor het overheidsdoel niet nodig zijn. Of als de verwachting is dat bedrijven grotendeels spontaan bepaalde eisen zullen volgen is beoordeling door een CBI mogelijk niet noodzakelijk.

<sup>32</sup> Dynamische verwijzingen naar private normatieve documenten is niet wenselijk, zie uitgangspunt 4.

De keuze voor een van deze drie varianten heeft ook invloed op de wijze waarop het overheidstoezicht wordt ingericht. Hier wordt bij uitgangspunt 16 nader op ingegaan.

3: Nationale regelgeving moet voldoen aan de Europese eisen voor vrij verkeer van diensten en goederen.

Indien nationale regelgeving waarin conformiteitsbeoordeling is opgenomen is aan te merken als een technisch voorschrift in de zin van Europese richtlijn 2015/1535/EU zal de regelgeving moeten worden genotificeerd<sup>33</sup> en volgt er een 'standstill periode' waarin andere lidstaten mogen beoordelen of de regelgeving handelsbelemmerend is. Bij een aanpassing van de regelgeving die de verwijzing naar bijvoorbeeld een nieuwe versie van het normatieve document behelst, zal de overheid moeten afwegen of die opnieuw als technisch voorschrift moet worden genotificeerd.

Ook zal bij het maken van de regelgeving rekening moeten worden gehouden met de principes van wederzijdse erkenning voor producten<sup>34</sup> en moet worden voorkomen dat ondernemers die bijvoorbeeld een product legaal op de markt hebben gebracht in andere lidstaten onnodig dubbele conformiteitsbeoordelingen moeten laten uitvoeren. Als de regelgeving eisen stelt ten aanzien van diensten zal rekening moeten worden gehouden met de eisen die de dienstenrichtlijn (2006/123/EG) stelt aan het reguleren van diensten. In de aanwijzingen voor de regelgeving (aanwijzing 131c) zijn standaardbepalingen opgenomen die gebruikt kunnen worden om de wederzijdse erkenning van goederen, diensten en conformiteitsbeoordelingen goed te regelen.

5.2.2

*Cluster 2: uitgangspunten met betrekking tot de vooraf vastgestelde eisen die de basis zijn voor in regelgeving gebruikte conformiteitsbeoordelingen*

4: In de regelgeving moet duidelijk worden aangegeven wat de vooraf vastgestelde eisen zijn op basis waarvan de conformiteitsbeoordeling wordt uitgevoerd.

Aangezien conformiteitsbeoordeling altijd aan de hand van vooraf vastgestelde eisen plaatsvindt zal in de regelgeving helder moeten worden aangegeven wat die eisen zijn. Meestal gaat het hierbij om eisen uit een privaat normatief document zoals een norm (NEN, CEN/CENELEC/ETSI of ISO/IEC) of een schema. Om recht te doen aan het feit dat het gaat om gebruik van een privaat instrument waar de overheid bij aansluit, verdient het de voorkeur het normatieve document niet integraal op te nemen in de regelgeving, maar ernaar te verwijzen.<sup>35</sup> Bij een verwijzing naar een privaat normatief document wordt het document wel onderdeel van de regelgeving.

Het geniet de voorkeur in regelgeving naar een specifieke versie (met jaartal en/of versienummer) van het normatieve document te verwijzen (statische verwijzing). Bij een verwijzing naar een document zonder jaartal of versienummer (dynamische verwijzing) wordt automatisch verwezen naar de meest recent vastgestelde versie. Een dynamische verwijzing is onwenselijk omdat de overheid de bepaling van eisen dan als het ware uit handen geeft aan private partijen. Daarnaast is een met de maatstaven van de Bekendmakingswet vergelijkbaar niveau van bekendmaking bij private normatieve documenten niet gegarandeerd. (zie in dit verband Aanwijzing 92 uit de Aanwijzingen voor de Regelgeving).

<sup>33</sup> Tenzij de conformiteitsbeoordeling voortvloeit uit Europese richtlijnen, dan is notificatie niet nodig.

<sup>34</sup> Verordening 764/2008 regelt dat onder accreditatie afgegeven conformiteitsverklaringen in andere lidstaten moeten worden geaccepteerd.

<sup>35</sup> Als de overheid zelf de vooraf vastgestelde eisen heeft opgesteld of heeft laten opstellen kunnen de eisen natuurlijk wel direct in de regelgeving worden opgenomen.

Een nadeel bij statische verwijzing naar normen of schema's is dat bij een wijziging van het normatieve document de verwijzing ernaar in de regelgeving moet worden aangepast. Dit kan tijd kosten en afbreuk doen aan de flexibiliteit van deze vorm van regelgeving. Het is dus van belang dat verwijzingen naar een normdocument indien nodig relatief snel kunnen worden aangepast.

Dit kan mogelijk worden gemaakt door de verwijzingen naar private documenten, indien mogelijk, op te nemen in een ministeriële regeling en bijvoorbeeld niet in een algemene maatregel van bestuur waarvan de totstandkomingsprocedure een langere looptijd heeft.

Om recht te doen aan het primair private karakter van het normatieve document dient het een privaatrechtelijke status te behouden en mag het, hoewel het deel gaat uitmaken van de regelgeving, geen algemeen verbindend voorschrift (eisen waarvan de naleving krachtens de wet afgedwongen kan worden) worden. Een privaat normatief document is immers bedoeld als een document aan de hand waarvan CBI's conformiteitsbeoordelingen kunnen uitvoeren. Het heeft niet het karakter van algemeen verbindende voorschriften aan de hand waarvan een toezichthouder toezicht kan uitvoeren.<sup>36</sup>

*5: De overheid moet beoordelen of het normatief document inhoudelijk aansluit bij de doelstelling van de overheid en of de eisen niet onnodig ver gaan om dat doel te bereiken.*

De overheid kan niet zomaar in de regelgeving naar een willekeurig door private partijen opgesteld normatief document verwijzen. Ook al wordt het private normatieve document zelf geen algemeen verbindend voorschrift, het zal toch onderdeel uit gaan maken van de regelgeving.

In eerste instantie zal de overheid na moeten gaan of de eisen in het normatieve document inhoudelijk aansluiten bij het overheidsdoel. Ook zal hierbij moeten worden gecontroleerd of het normatief document geen onnodig vergaande eisen<sup>37</sup> bevat in relatie tot het publieke belang dat met de regelgeving moet worden beschermd. Wanneer een normatief document verdergaande eisen bevat dan nodig is voor het nastreven van een bepaald publiek belang, kan worden overwogen om alleen te verwijzen naar die eisen die wél daarvoor noodzakelijk zijn.

Soms bestaat er bij certificatie op basis van een normalisatienorm geen centraal schema en hebben de CBI's die de betreffende certificatie aanbieden een eigen schema hiervoor. Verwijzen naar de norm is voldoende wanneer het vertrouwen bestaat dat de CBI's de certificatie gelijkwaardig uitvoeren. Maar ook als er wel een centraal schema bestaat zou er voor kunnen worden gekozen alleen naar 'het wat' (de normalisatienorm) te verwijzen. Als er een noodzaak is tot harmonisatie van de werkwijze van de CBI's ('het hoe' en 'het wie') kan er wel voor worden gekozen naar het hele schema te verwijzen. Een andere optie is de CBI's te verplichten met een geharmoniseerd schema te werken zonder naar het schema te verwijzen.

Deelname van de overheid met stemrecht aan de normstellende activiteiten bij een normalisatie-instelling of een schemabeheerder is niet nodig aangezien de overheid naar het normatief document zal verwijzen in de regelgeving. Dit zal alleen gebeuren als het document aansluit bij de doelen van de overheid. Echter deelname aan de normstellende activiteiten kan een goede manier zijn om de bedoelingen met

<sup>36</sup> Dit is natuurlijk anders in geval de overheid zelf opsteller en eigenaar van het normatieve document is.

<sup>37</sup> Bij inspecties/keuringen is de frequentie van de keuringen en/of inspecties bijvoorbeeld een belangrijk aandachtspunt.

de regelgeving nader toe te lichten, zodat de tot stand te brengen normatieve documenten hier goed op aansluiten.

Deelname door de overheid kan door de tijd heen variëren, bijvoorbeeld intensiever bij een nieuw stelsel of juist als er problemen zijn bij het functioneren van een stelsel.

*6: De overheid zal moeten controleren of de ontwikkeling en het beheer van het private normatief document aan een aantal randvoorwaarden voldoet.*

Naast de inhoudelijk kant van het normatieve document is het ook van belang dat het document goed tot stand is gekomen en daarna goed wordt beheerd. Alleen als daar sprake van is, kan de overheid in de regelgeving naar een privaat normatief document verwijzen. Het proces van ontwikkeling moet een transparant, open, onpartijdig en consensus-gericht proces moeten zijn. Daarbij geldt dat alle relevante belanghebbenden betrokken moeten zijn bij het proces. Indien dat het geval is, zal er sprake zijn van een normatief document dat draagvlak heeft bij de belanghebbenden.

Ook als een proces aan de randvoorwaarden voldoet, is dat niet altijd een garantie dat alle belanghebbenden daadwerkelijk betrokken waren. De overheid zal daarom altijd moeten nagaan of bij verwijzing naar een bepaald normatief document de belanghebbenden betrokken waren. Als dat niet het geval was, kan dat reden zijn om er niet naar te verwijzen in de regelgeving. Alleen wanneer zo'n normatief document wel goed zou aansluiten bij het overheidsbeleid kan overwogen worden toch naar dit document te verwijzen als de wetgever in het reguliere proces van regelgeving nagaat of niet-betrokken belanghebbenden niet onevenredig worden geschaad. In een normatief document kan worden verwezen naar normatieve documenten van andere partijen. Dat kan alleen als de totstandkoming en beheer van die documenten ook voldoen aan de eisen van dit uitgangspunt.

Ook voor het beheer van een eenmaal vastgesteld normatief document gelden uitgangspunten:

- De organisatie die het document beheert moet het document kunnen aanpassen om indien nodig een nieuwe versie te maken.
- De organisatie moet procedures hebben voor het beheer van de documenten, waaronder goed versiebeheer.
- Het document moet kenbaar zijn en eenvoudig en tegen een redelijke prijs te verkrijgen zijn.<sup>38</sup>
- Het proces van aanpassing van een bestaand normatief document moet aan dezelfde eisen voldoen als het proces van opstellen van een nieuw document (transparant, open, onpartijdig en consensus gericht proces).
- De schemabeheerder dient effectieve procedures te hebben geïmplementeerd voor de behandeling van klachten en beroepen. Beroepen dienen te worden behandeld door personen die niet direct betrokken zijn bij het ontwikkelen en beheer van het document.

De overheid zal ook moeten nagaan of het beheer van een normatief document waar in de wetgeving naar wordt verwezen 'op orde is'. In geval het normatieve document (alleen) een norm is die is ontwikkeld door een normalisatie-instelling (ISO/IEC, CEN/CENELEC/ETSI of NEN) kan de overheid hierbij gebruik maken van het feit dat normalisatie-instellingen hun proces vormgeven conform de principes voor normalisatie van de World Trade Organization (WTO)<sup>39</sup>.

38 In gevolge de kabinetsreactie op het rapport "Kenbaarheid van Normen en Normalisatie" (Tweede Kamer, 2010-2011, 27 406, nr. 193) zijn nationale NEN normen waar dwingend naar wordt verwezen in regelgeving met ingang van 2016 kosteloos inzichtelijk.

39 Dit zijn: transparantie, openheid, onpartijdigheid en consensus, doeltreffendheid, relevantie en samenhang.

Voor normalisatie door de Europese normalisatie-instellingen en de normalisatie-instellingen in de lidstaten van de EU geldt daar bovenop nog dat er randvoorwaarden voor het normalisatie-proces zijn opgenomen in de Europese normalisatieverordening.<sup>40</sup>

Bij normatieve documenten die niet door een normalisatie-instelling zijn ontwikkeld maar bijvoorbeeld door een schemabeheerder, kan de overheid niet 'leunen' op de waarborgen die al vanuit andere kaders gelden voor normalisatie. De overheid zal dan dus zelf goed moeten nagaan of de organisatie die het normatief document heeft ontwikkeld en beheert dat conform de uitgangspunten doet. Voor een deel kan de overheid gebruik maken van het feit dat de RvA in het kader van accreditatie op basis van een document van de EA<sup>41</sup> ook een aantal aspecten die te maken hebben met het proces van totstandkoming van het schema beoordeelt.

Voor de uitgangspunten voor opstellen en beheer van een normatief document die niet of niet voldoende worden afgedekt door het accreditatieproces zal de overheid dus zelf moeten nagaan of er aan voldaan is.<sup>42</sup>

*7: Het normatieve document waarnaar zal worden verwezen of de vooraf vastgestelde eisen die in de regelgeving worden opgenomen, worden vooraf aan de RvA voorgelegd.*

CBI's worden geaccrediteerd voor een specifieke scope die kan worden aangeduid met een normatief document. Als de conformiteitsbeoordeling geen deel uitmaakt van de regelgeving zal de RvA bij de accreditatie van een bepaalde CBI controleren of het desbetreffende normatieve document voldoet aan de accreditatie-eisen. Als dit niet het geval is kan de RvA geen accreditatie verlenen. De CBI moet er dan voor zorgen dat het normatieve document zodanig wordt aangepast of zelf aanvullende maatregelen nemen zodat wel aan de accreditatie-eisen wordt voldaan.

Als de overheid in regelgeving gebruik wil maken van conformiteitsbeoordeling is het van belang dat de RvA op voorhand controleert of het achterliggende normatieve document aan de accreditatie eisen voldoet. Indien dat niet het geval is bestaat het risico dat de CBI niet voor het betreffende normatieve document kan worden geaccrediteerd en de regelgeving niet kan worden uitgevoerd. Daarom zal de overheid het normatieve document op voorhand aan de RvA moeten voorleggen voor een beoordeling of het geschikt is als basis voor conformiteitsbeoordelingen onder accreditatie. Deze beoordeling door de RvA is niet nodig wanneer het een normatief document betreft dat in de markt reeds onder accreditatie wordt gebruikt voor vrijwillige conformiteitsbeoordeling. De beheerder van het normatief document, indien de overheid dat zelf niet is, (schemabeheerder of CBI) zal ook bij dit proces moeten zijn betrokken aangezien hij verantwoordelijk is voor de inhoud en eventuele aanpassingen van het normatief document.

40 Verordening (EU) Nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad.

41 Document EA 1/22 genaamd 'EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members' te downloaden van de website van de EA, [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org).

42 Ten tijde van opstelling van dit rapport is er een initiatief gaande waarin een aantal schemabeheerders om een norm op te stellen voor het ontwikkelen en beheren van schema's. Beoordeling van schemabeheerders op basis van deze norm kan mogelijk ook door de overheid benut worden bij het oordeel of een bepaald normatief document goed tot stand is gekomen en goed wordt beheerd.

### 5.2.3

*Cluster 3: uitgangspunten met betrekking tot de CBI's die conformiteitsbeoordelingen uitvoeren waarnaar in regelgeving wordt verwezen*

*8: CBI's die een in de regelgeving opgenomen conformiteitsbeoordeling uitvoeren dienen voor die betreffende conformiteitsbeoordeling geaccrediteerd te zijn.*

CBI's die in de regelgeving opgenomen conformiteitsbeoordeling uitvoeren dienen onafhankelijk, onpartijdig en deskundig te zijn. Dit kan worden geregeld door in de regelgeving eisen op te nemen ten aanzien van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en deskundigheid waaraan een CBI moet voldoen alvorens in aanmerking te komen om de betreffende conformiteitsbeoordeling uit te mogen voeren. In de Europese productregelgeving is dit ook zo geregeld en daaruit komt naar voren<sup>43</sup> dat het de voorkeur heeft dat een CBI door middel van een passende accreditatie aantoont aan de eisen te voldoen.

Accreditatie is de aangewezen methode waarmee CBI's hun deskundigheid, onpartijdigheid en onafhankelijkheid aantonen om in aanmerking te komen om een bepaalde wettelijk voorgeschreven conformiteitsbeoordeling uit te mogen voeren. In de regelgeving wordt dus bepaald dat de CBI's onafhankelijk, onpartijdig en deskundig moeten zijn en dat moeten aantonen door middel van een accreditatie voor de betreffende conformiteitsbeoordeling.<sup>44</sup>

De verschillende geharmoniseerde normen zijn toegespitst op de verschillende vormen van conformiteitsbeoordeling en bevatten dan ook verschillende eisen die passen bij de betreffende vorm van conformiteitsbeoordeling, bijvoorbeeld wat betreft de onafhankelijkheid van een CBI.<sup>45</sup> De overheid dient aan te geven tegen welke geharmoniseerde norm de aan te wijzen CBI's dienen te worden geaccrediteerd, uiteraard in overeenstemming met de Europese en internationale regels (ISO/IEC 17000). De RvA kan daarbij om advies gevraagd worden.

Uitvoering van de regelgeving is eenvoudiger indien het door de overheid gewenste niveau van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en deskundigheid van een CBI overeenkomt met het niveau zoals opgenomen in de gekozen geharmoniseerde norm. De eisen aan de CBI in de regelgeving kunnen dan zodanig worden geformuleerd dat de accreditatie deze eisen volledig afdekt en een vermoeden van overeenstemming met die eisen geeft.

Mocht de overheid de eisen in de betreffende geharmoniseerde norm niet voldoende vinden dan kunnen in aanvulling daarop extra eisen worden gesteld. De RvA kijkt bij een accreditatie altijd of er in de scope van accreditatie, zoals een bepaald schema, nog aanvullende eisen aan de CBI staan en neemt deze eisen mee in de accreditatie van een CBI als aanvullende eisen op de eisen uit de geharmoniseerde norm. Als de betreffende regelgeving ook in de scope vermeld wordt, neemt de RvA eventueel aanvullende eisen aan de CBI ook mee in de accreditatie.

Als er op korte termijn behoefte is aan uitvoering van de in de regelgeving opgenomen conformiteitsbeoordelingen maar er nog geen CBI in staat was te worden geaccrediteerd voor die taak, kan in de regelgeving de mogelijkheid worden opgehouden dat de minister in zo'n geval een niet-geaccrediteerde CBI tijdelijk aanwijst.

<sup>43</sup> Een aanmelding van een aangewezen CBI in Europa op basis van accreditatie staat slechts 2 weken open voor bezwaar terwijl aanmelding op basis van ander bewijsmateriaal 2 maanden open staat voor bezwaar.

<sup>44</sup> Wanneer toch in afwijking van dit principe wordt gekozen om een CBI ook de mogelijkheid te geven op een andere manier aan te tonen aan de eisen te voldoen zal dit een aan accreditatie gelijkwaardige methode moeten zijn. Ook zal de CBI net zoals bij accreditatie de kosten voor deze alternatieve methode zelf moeten dragen.

<sup>45</sup> NEN-EN-ISO/IEC 17020 bevat bijvoorbeeld zwaardere onafhankelijkheidseisen dan de NEN-EN-ISO/IEC 17025.

9: De minister dient CBI's aan te wijzen en te beschikken over bevoegdheden voor toezicht op de aangewezen CBI's.

Accreditatie borgt dat CBI's onafhankelijk, onpartijdig en deskundig handelen. Echter een accreditatiebesluit van een accreditatie-instantie is een besluit waar de minister zich niet in kan mengen terwijl de minister uiteindelijk wel verantwoordelijk is voor de werking van een stelsel. Hij moet invulling kunnen geven aan zijn stelselverantwoordelijkheid. De minister moet dus de mogelijkheid hebben om bestuursrechtelijk in te grijpen ten aanzien van een niet goed functionerende CBI. Daartoe moet worden geregeld dat alleen CBI's die door of namens de minister zijn aangewezen<sup>46</sup> de in de regelgeving opgenomen conformiteitsbeoordeling mogen uitvoeren. De minister dient ook indien nodig een aanwijzing van een CBI te kunnen schorsen of intrekken.

Bij de aanwijzing van een CBI kunnen eventueel aanvullende eisen worden gesteld, zoals bijvoorbeeld rapportageverplichtingen aan de minister<sup>47</sup>. Een aanwijzing van een CBI kan beperkt worden tot een bepaalde periode. Ook geldt dat in principe alle CBI's in aanmerking kunnen komen voor aanwijzing en in ieder geval (uit hoofde van het vrije verkeer van diensten in Europa) alle CBI's met een vestiging in de Europese Unie die aan de wettelijke voorschriften voldoen<sup>48</sup>.

De ministeriële aanwijzing van CBI's is ook van belang voor de kenbaarheid. Aanwijzingsbesluiten moeten in principe worden gepubliceerd in de Staatscourant. Mits door middel van wettelijk voorschrift geregeld, kan publicatie ook op een andere wijze zoals op een website van de aanwijzende autoriteit of publieke toezichthouder. Zo wordt voor alle partijen helder welke CBI's bevoegd zijn voor een bepaalde conformiteitsbeoordeling uit de regelgeving. Ook is de aanwijzing belangrijk in het kader van rechtszekerheid: belanghebbenden kunnen bezwaar en beroep aantekenen tegen een aanwijzingsbesluit van de minister.

In geval van conformiteitsbeoordeling op basis van een normatief document dat door een schemabeheerder wordt beheerd is het ook goed de schemabeheerder te informeren over de aanwijzing aangezien schemabeheerders een licentieovereenkomst hebben met CBI's voor gebruik van het schema. Ook dient de schemabeheerder om die reden geïnformeerd te worden over schorsing/intrekking van een aanwijzing van een CBI.

Onderdeel van de accreditatie is dat de RvA in de meeste gevallen een activiteit van de CBI moet bijwonen. Een CBI kan echter pas een klant vinden voor het uitvoeren van een beoordeling als de CBI is toegelaten voor het uitvoeren van die in de regelgeving opgenomen conformiteitsbeoordeling. Om dit probleem op te lossen heeft de RvA het beleid dat een CBI die voor een wettelijke aanwijzing een accreditatie nodig heeft een tijdelijke accreditatie onder beperkende voorwaarden kan krijgen. Dit kan als het beoordelingsonderzoek door de RvA al wel positief is afgesloten maar het nog niet mogelijk is geweest dat hij een activiteit van de CBI heeft bijgewoond omdat de CBI zonder aanwijzing geen klanten heeft kunnen krijgen. De CBI kan dan op basis van die tijdelijke accreditatie onder beperkende voorwaarden door de minister worden aangewezen.

46 Naast aangewezen CBI's wordt ook wel gesproken van erkende CBI's. Met beide begrippen wordt in dit kader hetzelfde bedoeld.

47 Indien de CBI een bestuursorgaan is (zie uitgangspunt 12) kan voor het regelen van bepaalde extra verplichtingen eventueel gebruik gemaakt worden van het regime van de kaderwet zbo's.

48 Tenzij specifieke Europese regelgeving hier van afwijkt. Zo moeten CBI's in veel Europese productregelgeving aangewezen worden door de lidstaat van vestiging, waarna ze wel in de hele unie hun diensten mogen aanbieden. Ook kent de dienstenrichtlijn uitzonderingsgronden die mogelijk in bepaalde gevallen van toepassing kunnen zijn, zoals artikel 1, zesde lid, dat alle wettelijke bepalingen met betrekking tot gezond en veilig werk uitsluit.

CBI's die zijn aangewezen voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordeling in Europese productregelgeving op basis van het nieuwe wetgevingskader dienen na de nationale aanwijzing ook te worden aangemeld in het zogeheten Europese New Approach Notified and Designated Organisations Information System (NANDO). Na deze aanmelding kan een aangewezen CBI (ook wel een aangemelde instantie genoemd), indien andere lidstaten geen bezwaar maken, haar diensten op de hele Europese markt aanbieden. Het aanmelden van een CBI bij NANDO dient door of namens de minister te geschieden.

10: Bij verplichte conformiteitsbeoordeling dienen overgangsmaatregelen te worden getroffen voor het geval de CBI haar aanwijzing verliest.

Om verschillende redenen kan een ministeriële aanwijzing van een CBI worden geschorst of ingetrokken. Bijvoorbeeld omdat zij hier zelf toe beslist of failliet gaat. Ook kan de aanwijzing door een minister worden ingetrokken wanneer de CBI niet meer aan de aanwijzingseisen voldoet. Het is van belang om bij inrichting van een stelsel te bepalen hoe met dergelijke situaties wordt omgegaan, met name in de situaties waarin sprake is van certificaten met een bepaalde geldigheidsduur en periodieke beoordelingen maar ook bij een systeem met verplichte keuring zal de CBI dossiers hebben.

Een mogelijke manier hoe hier mee om te gaan is dat in eerste instantie de CBI de certificaathouder benadert en vraagt bij welke andere aangewezen CBI hij zijn certificaat wenst te continueren. De certificaathouder heeft hierbij de vrije keus uit de op zijn werkveld aangewezen en, indien toepasselijk, aangemelde CBI's. Indien dit niet leidt tot onderbrengen van alle certificaten bij andere aangewezen CBI's zal de aanwijzende minister de dossiers van de door deze CBI afgegeven certificaten (tijdelijk) onder zijn hoede moeten nemen tot een andere wel aangewezen CBI ze kan overnemen (indien er is). Wanneer periodieke controles op vaste momenten tot de voorwaarden voor een certificaat behoren, is het certificaat niet meer geldig wanneer die periodieke controles niet meer worden uitgevoerd. Indien het om een normatief document van een schemabeheerder gaat is het verstandig de schemabeheerder te betrekken bij dergelijke situaties. Deze kan mogelijk een ondersteunde rol spelen in het organiseren van continuïteit voor certificaathouders van de CBI die geen aanwijzing meer heeft.

Bij een intrekking van de aanwijzing omdat de CBI niet meer aan de eisen van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en deskundigheid voldoet zal moeten worden bepaald of en hoe lang de door haar afgegeven certificaten nog geldig kunnen blijven.

11: De toezichtsbevoegdheid van de minister dient niet te leiden tot onnodig dubbel toezicht op een CBI.

Toezicht op aangewezen CBI's is het beste te duiden als kwaliteitstoezicht zoals bedoeld in het begrippenkader van de rijksinspecties.<sup>49</sup> In de vormgeving van het kwaliteitstoezicht zal rekening moeten worden gehouden met het feit dat CBI's zijn geaccrediteerd en daarmee in principe wordt geborgd dat de aangewezen CBI ook aan de in de regelgeving opgenomen aanwijzingseisen voldoet, mits de regelgeving op de scope van accreditatie staat (de RvA neemt eventueel aanvullende eisen uit de regeling dan mee in de accreditatie). Het kwaliteitstoezicht zal er op gericht moeten zijn om het stelsel goed te laten functioneren en niet om te controleren dat iedere individuele aangewezen CBI aan de aanwijzingseisen voldoet.

49 [http://www.inspectieloket.nl/Images/VT\\_boek\\_Begrippenkader-digiboek\\_2013-1028\\_def\\_tcm296-346907.pdf](http://www.inspectieloket.nl/Images/VT_boek_Begrippenkader-digiboek_2013-1028_def_tcm296-346907.pdf)



Wel kan het kwaliteitstoezicht aanvullend op accreditatie zijn aangezien accreditatie wordt uitgevoerd volgens de eigen regels van accreditatie, die bijvoorbeeld, anders dan handhaving door de overheid, niet bedoeld zijn om fraude aan te pakken.

Het toezicht op aangewezen CBI's moet dan ook worden ingevuld als stelseltoezicht. Hierbij zijn er geen reguliere controles door de minister/toezichthouder om na te gaan of de CBI's nog aan de eisen voor aanwijzing voldoen. Wel wordt reactief toezicht gehouden op basis van signalen over het functioneren van specifieke aangewezen CBI's. Dergelijke signalen kunnen in principe overal vandaan komen, bijvoorbeeld uit het nalevingstoezicht op het object van conformiteitsbeoordeling (zoals het toezicht op producten op de markt). Anderzijds kan de minister/toezichthouder het stelseltoezicht invullen door projectmatig toezicht te houden om zich een beeld te vormen van het functioneren van het stelsel ('reality checks'), bijvoorbeeld ten aanzien van een specifiek thema. Afhankelijk van risico's en de kenmerken van een bepaalde sector kan (de intensiteit van) het toezicht door de minister/toezichthouder verschillend worden ingevuld. Het toezicht kan structureel bij een toezichthouder zijn belegd, maar ook kan een minister zelf incidentele toezichtprojecten laten uitvoeren of een toezichthouder inschakelen naar aanleiding van een bepaald signaal.

Om accreditatie en het kwaliteitstoezicht goed op elkaar aan te kunnen laten sluiten is informatie-uitwisseling noodzakelijk. In dit verband is van belang dat de RvA op basis van EG-Verordening 765/2008 verplicht is vertrouwelijk om te gaan met informatie die hij in het kader van de accreditatie heeft verkregen. Hoewel hierdoor de mogelijkheden voor de RvA om actief informatie te delen worden beperkt, bestaan daartoe wel mogelijkheden. Zo zal de RvA in ieder geval de minister kunnen informeren als de RvA de accreditatie van een CBI schorst of intrekt. De minister zal dan moeten beslissen wat dit moet betekenen voor de aanwijzing, die immers op de accreditatie is gebaseerd. Voor eventuele aanvullende informatie over de reden voor het schorsen dan wel intrekken van de accreditatie kan geregeld worden dat de minister direct bij de betreffende CBI informatie kan opvragen. In geval van conformiteitsbeoordeling op basis van een normatief document van een schemabeheerder is de schemabeheerder ook onderdeel van het stelsel. De schemabeheerder heeft tenslotte licentie-overeenkomsten met de CBI's die zijn schema gebruiken. De schemabeheerder zou daarmee een schakelfunctie in de informatievoorziening kunnen vervullen.

Andersom zal de minister de RvA op de hoogte moeten stellen van voornemens tot een wijziging van de aanwijzing van een CBI, zodat de RvA kan oordelen of zo'n wijziging gevolgen moet hebben voor de accreditatie van die CBI. Als hiernaast de RvA tijdens haar onderzoek zeer ernstige situaties aantreft die een gevaar voor een publiek belang kunnen betekenen zal hij de minister en de relevante toezichthouder moeten inlichten. Ook kan de RvA indien daar in een bepaald domein behoefte aan is samenvattende rapporten maken over de bevindingen bij de accreditatie. Deze informatie kan worden gebruikt voor het kwaliteitstoezicht door de minister/toezichthouder en andersom kan informatie uit het toezicht door de minister/toezichthouder relevant zijn voor de RvA. Het verdient aanbeveling om afspraken tussen de minister/toezichthouder en de RvA met betrekking tot de informatie-uitwisseling schriftelijk vast te leggen<sup>50</sup>.

50 De RvA heeft hiervoor een model protocol ontwikkeld.

12: De aanwijzende minister dient duidelijkheid te verschaffen over de status van de aangewezen CBI.

Het kan voorkomen dat een conformiteitsbeoordeling van invloed is op de rechten en plichten van een rechtssubject. Het besluit van de CBI heeft dan een publiek rechtsgevolg. Hiervan is bijvoorbeeld sprake als een fabrikant zijn product alleen op de markt aan mag bieden nadat het product een conformiteitsverklaring heeft gekregen van een aangewezen CBI. Dit maakt de betreffende CBI voor die taak een orgaan dat 'met enig openbaar gezag is bekleed'. Op basis van de Awb (artikel 1:1, eerste lid, onder b) is de CBI voor die taak een bestuursorgaan. Dit heeft gevolgen voor de wijze van optreden door de CBI, aangezien een CBI met deze status zich aan een aantal specifieke wetten moet houden. De Algemene wet bestuursrecht, de Wet openbaarheid bestuur, de Wet Nationale ombudsman en de Archiefwet zijn van toepassing voor de taak waarvoor de CBI bestuursorgaan is.

Per stelsel zal moeten worden bepaald of aangewezen CBI's in dat stelsel wel of niet moeten worden aangemerkt als bestuursorgaan (in de zin van artikel 1:1, eerste lid, onder b van de Awb) voor een bepaalde taak. Dit volgt uit beantwoording van de vraag of de aangewezen CBI met de conformiteitsverklaring, het testrapport of het inspectierapport eenzijdig bindend de rechtspositie van één of meer andere rechtssubjecten vaststelt. De precieze vormgeving van een stelsel is van invloed op die vraag. Als bijvoorbeeld een conformiteitsverklaring niet verplicht is en alleen een vermoeden van overeenstemming met bepaalde wettelijke eisen oplevert is de kans dat de CBI aangemerkt moet worden als bestuursorgaan klein. Indien bij het ontwerp van een stelsel blijkt dat er twee opties voor vormgeving zijn en de CBI's in de ene optie wel aangemerkt zullen worden als bestuursorgaan en in de andere optie niet, geniet de optie waarbij ze geen bestuursorgaan worden de voorkeur. Dat doet het meeste recht aan de keuze tot aansluiting bij zelfregulering.

Bij de invoering van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is als beleidslijn vastgesteld dat CBI's niet onder de werking van deze wet worden gebracht, aangezien het regime van die Kaderwet niet past bij CBI's<sup>51</sup>. Deze uitzondering geldt indien aan vier voorwaarden wordt voldaan:

- slechts voor een kleiner deel van de activiteiten is sprake van een publieke (zbo) taak; en de instanties hebben vrijwillig gekozen voor uitvoering van deze taak;
- de taak betreft het verrichten van keuringen/certificaties/beoordelingen, op verzoek van individuele klanten die verplicht zijn deze te laten uitvoeren;
- de instanties worden niet gefinancierd uit de Rijksbegroting, zij verlenen een dienst, waarvoor de ontvanger van de dienst rechtstreeks betaalt;
- de instanties opereren in concurrentie, of ondergaan 'dreiging' van potentiële concurrentie doordat aanwijzing open staat voor elke instantie die zich kwalificeert.<sup>52</sup>

Wanneer aangewezen CBI's voor een bepaalde taak bestuursorgaan zijn, dient de aanwijzende minister dit bijvoorbeeld in de memorie van toelichting bij de regelgeving of in de aanwijzingsbeschikking duidelijk te maken. Anders dan bij de eisen voor onafhankelijkheid, onpartijdigheid en deskundigheid is het niet noodzakelijk dat de CBI vooraf aantoonbaar voldoet aan de voorschriften uit de wetten die gelden voor bestuursorganen. De RvA betreft het voldoen aan de voorschriften uit deze wetten ook niet bij de accreditatie van deze CBI's. Het is vooral van belang dat aangewezen CBI's goed op de hoogte zijn van hun status van bestuursorgaan en de voorschriften die daaraan zijn verbonden. Eventueel kan het voldoen aan de voorschriften voor bestuursorganen wel worden betrokken bij het kwaliteitstoezicht op de aangewezen CBI's.

<sup>51</sup> Voor CBI's die na de inwerkingtreding van de Kaderwet (1 februari 2007) bestuursorgaan zijn geworden moet dan wel in de specifieke wet worden bepaald dat de Kaderwet niet op hen van toepassing is.

<sup>52</sup> ZBO's binnen kaders, Tweede Kamer, 2007-2008, 29 362, nr. 46.

13: De overheid zal moeten borgen dat er geen onnodig hoge tarieven hoeven te worden betaald voor uitvoering van de conformiteitsbeoordeling.

Als er meer CBI's zijn aangewezen voor een bepaalde conformiteitsbeoordeling bestaat er concurrentie tussen de CBI's. Toezicht op en regulering van de tarieven is dan niet nodig. Het kan echter ook voorkomen dat slechts één of slechts enkele CBI's worden aangewezen. In die gevallen zal de minister moeten beoordelen of wegens de afwezigheid van effectieve concurrentie nadere maatregelen, zoals tariefregulering, noodzakelijk zijn.

Het uitgangspunt bij gebruik van conformiteitsbeoordeling is een open stelsel waarbij alle CBI's die dat zelf willen en aan de eisen voldoen kunnen worden aangewezen. Indien er in afwijking van dat uitgangspunt bewust gekozen wordt om maar één CBI toe te staan en er geen dreiging van potentiële concurrentie is zal de CBI onder de werking van de Kaderwet zbo's moeten worden gebracht (zie uitgangspunt 12). Toezicht op doelmatig functioneren van die CBI wordt dan middels het regime van de Kaderwet zbo geregeld.

5.2.4 *Cluster 4: uitgangspunten met betrekking tot toezicht op regelgeving waarin conformiteitsbeoordeling is opgenomen*

De uitgangspunten ten aanzien van het toezicht op de CBI's zijn reeds beschreven in uitgangspunt 9 en 11. Deze paragraaf beschrijft de uitgangspunten ten aanzien van het nalevingstoezicht op het object (product, persoon, bedrijf, systeem of dienst) dat (deels) conformiteitsbeoordeling heeft ondergaan.

14: Toezicht en conformiteitsbeoordeling zijn verschillende zaken die elkaar niet kunnen vervangen.

Het kenmerk van conformiteitsbeoordeling is dat de verhouding tussen een CBI en de beoordeelde horizontaal is. De CBI heeft uitsluitend de uitvoerende taak om het voldoen aan vooraf vastgestelde eisen te beoordelen en in geval van certificatie de aangetroffen situaties te (laten) corrigeren op straffe van schorsing of intrekking van het certificaat.

Bij toezicht gaat het om activiteiten door personen van overheidsorganisaties die bij of krachtens wettelijk voorschrift zijn belast met het toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften. De toezichthouder kan op grond van wetgeving bevoegdheden hebben voor nemen van bestuurlijke sancties (bijvoorbeeld last onder dwangsom). De onder toezicht gestelde is verplicht alle medewerking te verlenen aan de toezichthouder op grond van diens bevoegdheden. Het niet voldoen aan bevelen of vorderingen van een toezichthouder is strafbaar. De verhouding tussen een toezichthouder en een onder toezicht gestelde is verticaal van karakter.

**Bij** gebruik van conformiteitsbeoordeling in regelgeving blijft de overheid verantwoordelijk voor het toezicht op die regelgeving. Wel impliceert het gebruikmaken van conformiteitsbeoordeling dat de overheid het toezicht anders in kan richten aangezien er rekening kan worden gehouden met de resultaten van de conformiteitsbeoordeling.

15: Het toezicht en de conformiteitsbeoordeling moeten zodanig op elkaar worden afgestemd dat publieke belangen effectief worden geborgd en er geen onnodige toezichtlasten ontstaan.

Om te zorgen dat de conformiteitsbeoordeling en het toezicht elkaar aanvullen en er geen onnodige duplicatie zal ontstaan is er informatie-uitwisseling tussen toezichthouders en CBI's nodig. Aan CBI's kan de eis worden gesteld dat ze de publieke toezichthouder, direct dan wel via een schemabeheerder, informeren over aan welke bedrijven zij specifieke certificaten hebben afgegeven en over eventuele intrekkingen of schorsingen daarvan. Tevens zouden CBI's (of schemabeheerders) voor een toezichthouder metarapportages kunnen maken over hun bevindingen. Deze kunnen door de toezichthouder worden gebruikt om het toezicht gericht te maken.

Aan de verkrijging van informatie door CBI's van hun klanten en aan de verschaffing van informatie door CBI's aan toezichthouders zijn beperkingen verbonden. Een CBI heeft niet zoals een overheidstoezichthouder bevoegdheden om informatie bij een beoordeelde op te eisen of zaken af te dwingen. Het beoordeelde bedrijf verstrekt in het kader van de conformiteitsbeoordeling informatie aan de CBI in het vertrouwen dat de informatie niet wordt doorgegeven aan derden. Anders zou bijvoorbeeld de concurrentiepositie van het bedrijf kunnen worden aangetast.

Dit beperkt de mogelijkheden voor informatieverschaffing door de CBI rechtsreeks aan de toezichthouder. Dat betekent niet dat informatie, zoals een auditrapport, niet beschikbaar kan zijn voor toezichthouders. De toezichthouder kan dergelijke informatie wel rechtstreeks bij de ondertoezichtgestelde op te vragen. Hierdoor wordt de relatie tussen de CBI en de klant niet verstoord en krijgt de toezichthouder toch de nodige informatie. Dat neemt niet weg dat in uitzonderlijke situaties, bijvoorbeeld fraudegevallen, toezichthouders een CBI wel kunnen vragen om medewerking.

Indien van CBI's wel zou worden verwacht dat zij structureel informatie over individuele beoordelingen zou doorgeven aan de overheid zou de CBI in de rol van toezichthouder worden gedrongen en zou de CBI verlengstuk van het toezicht worden. Dit is onwenselijk aangezien dit een vermenging geeft van publieke en private verantwoordelijkheden. CBI's zouden binnen de grenzen van de vertrouwelijkheid wel zo transparant mogelijk moeten handelen door bijvoorbeeld duidelijke informatie op hun websites te verschaffen over werkwijzen, procedures en klachtenregelingen.

Ook mag van een CBI worden verwacht dat wanneer zij ernstige onrechtmatigheden met gevaar voor een publiek belang constateert zij zorgt dat dit wordt gemeld aan de toezichthouder. Het publieke belang weegt dan zwaarder dan het belang van de vertrouwelijkheid. Omgekeerd kan de toezichthouder ook relevante informatie hebben die de CBI dan wel de schemabeheerder kunnen benutten om de conformiteitsbeoordeling te verbeteren.

Per stelsel zal moeten worden bekeken welke mogelijkheden, verplichtingen en wensen ten aanzien van informatie-uitwisseling er zijn. Als er een schemabeheerder is betrokken bij een stelsel is het een optie om het overleg bij de schemabeheerder te benutten voor het maken van afspraken daarover, aangezien betrokken partijen daar meestal allemaal al 'aan tafel zitten'. Het verdient aanbeveling deze afspraken schriftelijk vast te leggen zodat voor alle partijen duidelijk is wat van elkaar kan worden verwacht.

16: Het toezicht is afhankelijk van de manier waarop in regelgeving gebruik wordt gemaakt van conformiteitsbeoordeling.

In uitgangspunt 2 zijn drie varianten onderscheiden voor het gebruik van conformiteitsbeoordeling in regelgeving. Bij de eerste variant, waarbij conformiteitsbeoordeling exclusief is voorgeschreven zonder dat er achterliggende eisen in de regelgeving zijn opgenomen, hoeft de toezichthouder slechts vast te stellen of het object van beoordeling de bedoelde conformiteitsbeoordeling met goed gevolg heeft ondergaan en er een conformiteitsverklaring aanwezig is. Structurele toetsing door de toezichthouder aan de eisen die ten grondslag liggen aan de conformiteitsbeoordeling zou een onnodige duplicatie opleveren. Wel zou, bijvoorbeeld bij persoonscertificatie, de toezichthouder toezicht kunnen houden op hoe de certificaathouder in de praktijk voldoet aan de eisen uit het certificaat. Daarbij wordt dan niet gekeken of de certificaathouder daadwerkelijk de in het normatieve document opgenomen vakbekwaamheid heeft, maar hoe de certificaathouder de vakbekwaamheid toepast in een bepaald geval.

Bij de tweede variant wordt in de regelgeving een aantal eisen opgenomen en vermeld dat het bezit van een bepaalde conformiteitsverklaring de enige manier is om te bewijzen dat wordt voldaan aan deze eisen. De toezichthouder kan in dit geval vaststellen of het desbetreffende bedrijf wel of niet beschikt over die conformiteitsverklaring, maar hij kan ook, al dan niet steekproefsgewijs, bezien of het object van beoordeling voldoet aan de eisen uit de regelgeving.

In de derde variant wordt in de regelgeving aangegeven dat een bepaalde conformiteitsverklaring een mogelijke manier is om aan te tonen dat wordt voldaan aan de eisen in de regelgeving en dat dat ook op een andere manier kan worden aangetoond. In het toezicht moet er dus rekening mee worden gehouden dat het niet verplicht is te beschikken over de in de regelgeving genoemde conformiteitsverklaring. De toezichthouder moet dan wel de deskundigheid en capaciteit hebben om te beoordelen of aan de eisen in de regelgeving is voldaan bij alternatieve bewijsmethoden.

### **5.3 Streven naar continue verbetering van een stelsel**

Verschillende partijen, zoals de voor bepaalde regelgeving verantwoordelijke minister, de RvA, toezichthouders, schemabeheerders en de CBI's hebben vanuit hun eigen verantwoordelijkheid een rol bij het zorgdragen voor de goede werking van een stelsel. Het is van belang dat alle betrokken partijen samenwerken in het streven naar continue verbetering van een stelsel. De betrokken minister zal uit hoofde van zijn stelselverantwoordelijkheid indien nodig initiatief moeten nemen om samen met andere betrokken partijen te onderzoeken hoe de werking van een stelsel kan worden verbeterd. Maar ook een schemabeheerder kan, aangezien betrokken partijen daar toch al 'aan tafel zitten', initiatief nemen tot verbeteracties.

Eenzijds is het aan te bevelen een stelsel periodiek te evalueren om zo eventuele verbeterpunten te identificeren. Anderzijds kunnen signalen aanleiding zijn om initiatief te nemen om samen met betrokkenen te zoeken naar mogelijkheden tot verbetering. Denk bijvoorbeeld aan een toezichthouder die aangeeft dat het stelsel er niet voldoende in slaagt de beoogde publieke doelen te realiseren.

De nodige verbeteracties zullen van geval tot geval verschillen. Zo kan de overheid in overleg treden met de eigenaar van het private normstellende document over mogelijkheden om het document zodanig aan te passen dat er beter aan de overheidsdoelen wordt voldaan.

Ook kan de wijze van controleren door CBI's worden aangepast. Maar het kan ook nodig zijn om de informatie-uitwisseling tussen verschillende betrokken partijen aan te passen.

Als een stelsel structureel te kort schiet zou opnieuw op basis van uitgangspunt 1 moeten worden beoordeeld of conformiteitsbeoordeling (nog steeds) een geschikt instrument is om een bijdrage te leveren aan de door de overheid beoogde borging van publieke belangen. Hierbij geldt wel dat regelgeving zonder gebruik van conformiteitsbeoordeling niet gegarandeerd betere resultaten zal geven.

## Bijlage 1 Verklarende woordenlijst

### Accreditatie

Een formele verklaring van een nationale accreditatie instantie dat een CBI 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.

### Conformiteitsbeoordelingsinstantie

Een (veelal private) instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten als dienst aanbiedt op de markt.

### Conformiteitsbeoordeling

De internationale en Europese definitie is: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen voor een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie;

Een andere iets uitgebreidere omschrijving is:

Het geheel van activiteiten op grond waarvan een onafhankelijke en deskundige instantie vaststelt en schriftelijk kenbaar maakt dat er een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat een duidelijk omschreven object (een product, dienst, proces, systeem, instantie of de vakbekwaamheid van een persoon) voldoet aan vooraf vastgestelde eisen.

### Conformiteitsbeoordelingsactiviteit

In Verordening 765/2008 worden certificatie, testen, keuren, kalibratie, verificatie en inspectie als voorbeelden van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten genoemd. Het verschil tussen een conformiteitsbeoordelingsactiviteit en een conformiteitsbeoordeling is dat bij een conformiteitsbeoordelingsactiviteit (zoals bijvoorbeeld een test of een kalibratie) niet noodzakelijk een beoordeling plaats vindt of wordt voldaan aan vooraf vastgestelde eisen. Een conformiteitsbeoordelingsactiviteit zal testen kan deel uit maken van een conformiteitsbeoordeling zoals certificatie.

### Conformiteitsverklaring

De schriftelijke uitkomst van een conformiteitsbeoordeling of een conformiteitsbeoordelingsactiviteit zoals een certificaat, een testuitslag, een testrapport of een inspectierapport.

### Kwaliteitstoezicht

Kwaliteitstoezicht is het toezicht door een minister c.q. toezichthouder op zelfstandige organisaties met een publieke taak, gericht op het voldoen aan wettelijke kwaliteitseisen.

### Nalevingstoezicht

Het overheidstoezicht zoals bedoeld in Titel 5.2 van de Awb. Het betreft de controleactiviteiten uitgevoerd door personen die bij of krachtens wettelijke voorschrift zijn belast met het houden van toezicht op de naleving van het bij of krachtens enig wettelijke voorschrift bepaalde. Deze activiteiten worden verricht ten aanzien van de burgers en bedrijven op wie de wettelijke voorschriften zijn gericht.

### Norm

Een door een erkende normalisatie-instelling vastgestelde technische specificatie voor herhaalde of voortdurende toepassing, waarvan de naleving niet verplicht is en die tot een van de volgende categorieën behoort:

- a) „internationale norm“: een door een internationale normalisatie-instelling vastgestelde norm;
- b) „Europese norm“: een door een Europese normalisatie-instelling vastgestelde norm;
- c) „geharmoniseerde norm“: een Europese norm die op verzoek van de Commissie is vastgesteld met het oog op de toepassing van harmonisatiewetgeving van de Unie;
- d) „nationale norm“: een door een nationale normalisatie-instelling vastgestelde norm.

### Normalisatie

Normalisatie is het proces om te komen tot een norm. Dit proces is open, transparant en gericht op consensus en vindt plaats in normcommissies die bestaan uit vertegenwoordigers van alle betrokken partijen. Dit gebeurt niet alleen op nationaal niveau, maar ook in Europees en mondiaal verband. In Nederland gebeurt dit onder coördinatie van het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN).

### Normatief document

Het document of de documenten waarin de vooraf vastgestelde eisen voor een bepaalde conformiteitsbeoordelingsactiviteit zijn vastgelegd. Dit kan bijvoorbeeld een norm of een schema zijn.

### Schema/conformiteitsbeoordelingsschema/certificatieschema

Een document of verzameling van documenten waarin de regels en procedures voor een bepaalde conformiteitsbeoordelingsactiviteit zijn vastgelegd. Het schema bevat in de eerste plaats een beschrijving van 'het wat' oftewel het object van beoordeling en de vereisten aan het object. In de tweede plaats bevat een schema een beschrijving van 'het hoe', oftewel de processen, procedures en eventueel de werkwijze die de CBI moet volgen, zoals de testmethode en controlefrequentie. En in de derde plaats bevat een schema een beschrijving van 'het wie', oftewel de vereisten die van toepassing zijn op de CBI met betrekking tot bijvoorbeeld hun organisatie, werkwijze, personeel, apparatuur, rapportage en certificaten.

### Schemabeheerder

De organisatie die één of meer privaatrechtelijke schema's beheert. Het beheer van een schema omvat minimaal de volgende elementen: publicatie van het schema, wijziging van het schema en het aangaan van overeenkomsten met organisaties die het schema willen gebruiken.

### Stelseltoezicht

Stelseltoezicht is het toezicht op de naleving, de kwaliteit of de veiligheid dat zich uitstrekt over het gehele terrein waarvoor een minister c.q. toezichthouder verantwoordelijk is, of een onderdeel daarvan.



*Toezicht*

Het door een toezichthouder verzamelen van informatie over de vraag of een handeling of zaak voldoet aan de daaraan gestelde eisen in de regelgeving, het zich daarna vormen van een oordeel daarover en het eventueel naar aanleiding daarvan interveniëren.

*Toezichthouder*

Een organisatie, zoals een rijksinspectie, die bij of krachtens wettelijk voorschrift is belast met het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens enig wettelijk voorschrift (Titel 5.2 Awb).

## Bijlage 2 Lijst van afkortingen

ACM	Autoriteit Consument & Markt
Awb	Algemene wet bestuursrecht
CBI	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
CEN	the European Committee for Standardization
CENELEC	the European Committee for Electrotechnical Standardization
CvD	College van Deskundigen
EA	European Co-operation for Accreditation
EU	Europese Unie
ICN	Interdepartementale Commissie Conformiteitsbeoordeling en Normalisatie
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
NANDO	Notified and Designated Organisations Information System
NEN	Nederlands Normalisatie-instituut
RvA	Raad voor Accreditatie
Wanai	Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie
WTO	World Trade Organization
zbo	zelfstandig bestuursorgaan