

Vergaderjaar 2009–2010

**31 931**

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

**Nr. 6**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 15 september 2009

#### **I. ALGEMEEN**

Met genoegen heb ik kennis genomen van het verslag van de vaste commissie voor Economische Zaken. Graag spreek ik mijn erkentelijkheid uit voor de voorspoedige behandeling van het wetsvoorstel door de vaste commissie.

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

De leden van de CDA-fractie vroegen op welke wijze de onafhankelijkheid van de Raad voor Accreditatie (RvA) is gewaarborgd. Op grond van verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 9 juli 2008 (Pb EU L 218) tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van verordening (EG) nr. 339/93, hierna aangeduid als de verordening, moet de RvA openbaar gezag kunnen uitoefenen. Om aan deze voorwaarde te voldoen, wordt de RvA een privaatrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan. Daarmee wordt tevens de onafhankelijkheid van de RvA gewaarborgd. Een zelfstandig bestuursorgaan is immers niet hiërarchisch ondergeschikt aan de minister, dit borgt een onafhankelijke taakuitvoering en oordeelsvorming. Bovendien is er onafhankelijkheid ten opzichte van marktpartijen. De RvA moet op grond van de verordening zodanig zijn georganiseerd dat zij onafhankelijk is van de door haar beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties en van commerciële druk. Voorts mogen er geen belangenconflicten zijn met conformiteitsbeoordelingsinstanties. Ingevolge artikel 3 van het wetsvoorstel is voor een benoeming van leden van het bestuur van de RvA en voor statutenwijziging de goedkeuring van de Minister van Economische Zaken vereist. De goedkeuring wordt geweigerd indien de RvA door de benoeming of de statutenwijziging niet meer voldoet aan de eisen van de verordening of wanneer een goede taakvervulling of onafhankelijke besluitvorming niet langer is gewaarborgd.

De leden van de CDA-fractie vroegen ook welke mogelijkheden de regering heeft om in te grijpen als de RvA de wettelijke taken niet goed uitvoert. Op grond van de verordening moeten de lidstaten regelmatig

toezicht houden op hun nationale accreditatie instantie en zo nodig binnen een redelijke termijn passende corrigerende maatregelen nemen. De bepalingen uit hoofdstuk 3 uit de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (Kaderwet zbo) voorzien hierin. Dit hoofdstuk bevat bepalingen omtrent de informatievoorziening en de mogelijkheden voor sturing en toezicht. Zo kan de minister van Economische Zaken bij voorbeeld inlichtingen vragen (artikel 20 van de Kaderwet zbo) en beleidsregels vaststellen met betrekking tot de taakuitoefening door de RvA (artikel 21 van de Kaderwet zbo). Ook is er op grond van artikel 22 van de Kaderwet zbo de mogelijkheid om een besluit van de RvA dat strijdig is met het recht of het algemeen belang te vernietigen. Tenslotte regelt de Kaderwet zbo in artikel 23 dat indien een zelfstandig bestuursorgaan zijn taak ernstig verwaarloost, de betrokken minister de noodzakelijke voorzieningen kan treffen. De minister van Economische Zaken heeft dan ook meerdere mogelijkheden om toezicht te houden en in te grijpen als de RvA de wettelijke taken niet goed uitvoert.

De leden van de VVD-fractie vroegen of de Nederlandse markt ruimte blijft bieden aan andere accreditatie instanties voor accreditaties die buiten de reikwijdte van de verordening liggen. Het antwoord hierop is bevestigend. De verordening beperkt geenszins de markt voor accreditaties die buiten haar reikwijdte liggen.

De leden van de VVD-fractie vroegen aansluitend hoe de overheid er zorg voor draagt dat een gelijk speelveld blijft bestaan tussen de RvA en andere instanties die op commerciële basis dezelfde taken vervullen. Op grond van de verordening mag er slechts één nationale accreditatie instantie worden aangewezen die de accreditaties in de zin van de verordening verricht ongeacht of haar accreditaties worden gebruikt op verplichte of op vrijwillige basis. De reden hiervoor is dat aan de kwaliteit en betrouwbaarheid van accreditatie, als controle op de conformiteitsbeoordelingsinstanties, geen concessie mag worden gedaan. De nationale accreditatie instantie wordt daarom bekleed met openbaar gezag, werkt zonder winstoogmerk en concurreert niet met andere nationale accreditatie instanties. Concurrentie tussen accreditatie instanties kan leiden tot commercialisering van hun activiteit en dat is volgens de verordening onverenigbaar met hun rol. Binnen de reikwijdte van de verordening kunnen dus geen instanties functioneren die op commerciële basis dezelfde taken uitvoeren. Of er sprake is van een gelijk speelveld is dan ook niet aan de orde.

In antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie hoe wordt gecontroleerd dat de geldstromen voortvloeiende uit de publieke taak van de RvA niet gebruikt worden voor de uitvoering van de privaatrechtelijke werkzaamheden van de RvA, merk ik het volgende op.

In artikel 8 van het wetsvoorstel is bepaald dat de artikelen 26 tot en met 35 van de Kaderwet zbo van toepassing zijn op de RvA. Dat betekent dat de RvA jaarlijks de begroting voor het daaropvolgende jaar aan de Minister van Economische Zaken voorlegt (artikel 26 van de Kaderwet zbo). Die begroting bevat ingevolge artikel 27 van de Kaderwet zbo een raming van de baten en lasten, een raming van voorgenomen investeringsuitgaven en een raming van inkomsten en uitgaven. Deze posten moeten worden toegelicht. Uit de toelichting blijkt steeds welke begrotingsposten betrekking hebben op de activiteiten die de RvA krachtens zijn wettelijke taak verricht en welke op andere activiteiten. Daarbij wordt een vergelijking opgenomen met de begroting van het lopende jaar en de laatst goedgekeurde jaarrekening. In de begroting wordt voorts een voorstel voor de tarieven die de RvA wil hanteren voor zijn wettelijke activiteiten opgenomen (artikel 28 van de Kaderwet zbo). Die tarieven evenals de begroting, behoeven de goedkeuring van de minister van Economische Zaken (artikelen 17 en 29 van de Kaderwet zbo). Verder verplicht artikel 28,

tweede lid, van de Kaderwet zbo de RvA ertoe andere baten of inkomsten afzonderlijk te vermelden en van een toelichting te voorzien. Indien gedurende het jaar aanmerkelijke verschillen ontstaan of dreigen te ontstaan tussen werkelijke en begrote baten en lasten, dan wel inkomsten en uitgaven, moet de RvA daar onverwijld mededeling van doen aan de minister van Economische Zaken (artikel 30 van de Kaderwet zbo). Tenslotte behoeft de jaarrekening van de RvA op grond van artikel 34 van de Kaderwet zbo de goedkeuring van de Minister van Economische Zaken. Omdat de RvA een privaatrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan is dat naast de wettelijk opgedragen taken en werkzaamheden ook enkele andere activiteiten verricht, geldt voorts artikel 38 van de Kaderwet zbo. Op grond daarvan moet de RvA een afzonderlijke boekhouding bijhouden van de wettelijk opgedragen taken en werkzaamheden en dient hij die taken en werkzaamheden afzonderlijk te verantwoorden in de jaarrekening.

Artikel 8, elfde lid, van de verordening verplicht de RvA gecontroleerde jaarrekeningen, die zijn opgesteld overeenkomstig algemeen aanvaarde boekhoudbeginselen, te publiceren.

Een en ander betekent dat voor de Minister van Economische Zaken de geldstromen transparant zijn en hij kan ingrijpen indien er sprake zou zijn van onterechte vermenging van financiën en voorts dat ook voor het publiek via de jaarrekening de geldstromen zichtbaar zijn.

De leden van de VVD-fractie vroegen hoe de financiering van de werkzaamheden van de RvA zich verhoudt tot die van accreditatie-instellingen van andere lidstaten. Zij waren daarnaast benieuwd of er een harmonisering van kosten tussen de verschillende accreditatie instanties in andere lidstaten is voorgenomen. De financiering in Nederland wijkt niet af van het principe dat is vastgelegd in overweging 17 van de verordening waarin is vermeld dat accreditatie in principe kostendekkend moet zijn en dat de lidstaten zich ervan moeten verzekeren dat voor speciale taken financiële steun aanwezig is. Evenals in de andere lidstaten betalen ook in Nederland de conformiteitsbeoordelingsinstanties voor de kosten die gepaard gaan met de accreditatiedienstverlening, conform het profijtbeginsel. Daarnaast ontvangt de RvA van de Staat een bijdrage in de gemaakte kosten voor het deelnemen aan internationale en Europese accreditatieverbanden en voor voorlichting over accreditatie. De jaarlijkse bijdrage hiervoor is gemaximeerd op een bedrag van rond de € 210 000. Deze maximering zorgt ervoor dat de RvA nut en noodzaak van haar bijdragen in internationaal verband zorgvuldig zal afwegen.

Ten aanzien van de aan conformiteitsbeoordelingsinstanties in rekening te brengen kosten geldt het volgende. Elke nationale accreditatie instantie heeft zijn eigen model voor het doorrekenen van kosten in vaste en variabele componenten aan de conformiteitsbeoordelingsinstanties. Bovendien is in sommige landen sprake van een zeer beperkte infrastructuur van conformiteitsbeoordeling. Hierdoor is het niet eenvoudig om de tarieven in de verschillende lidstaten te vergelijken. Uit een onderzoek van PwC Consulting in 2002 in opdracht van EZ bleek wel dat wat betreft het totale kostenniveau van accreditatie er voor een conformiteitsbeoordelingsinstantie geen substantiële verschillen zijn tussen de lidstaten (bijlage 1 van Kamerstukken 2, 2005–2006, 29 304, nr. 4). Een harmonisering van kosten is niet voorgenomen.

De leden van de VVD-fractie vroegen of Nederlandse aanvragers van accreditatie verplicht zijn een beroep te doen op de RvA, dan wel of de mogelijkheid zal gaan bestaan om een aanvraag voor accreditering in een andere lidstaat dan de eigen lidstaat te doen. Aanvragers van accreditatie moeten een verzoek tot accreditatie indienen bij de lidstaat van vestiging, tenzij er in de lidstaat van vestiging geen nationale accreditatie instantie is (artikel 7 van de verordening). Nederlandse aanvragers zijn dan ook

verplicht een beroep te doen op de RvA. Er zijn echter twee uitzonderingen. Een Nederlandse aanvrager mag een verzoek om accreditatie bij een buitenlandse nationale accreditatie-instantie indienen, indien de RvA de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt gevraagd niet accrediteert. Ook mag de Nederlandse aanvrager zich tot een buitenlandse nationale accreditatie-instantie richten als de RvA de collegiale toetsing met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt gevraagd niet goed heeft doorlopen.

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

De leden van de VVD fractie vroegen waarom administratieve lasten die ontstaan door het instellen van het publieke orgaan RvA niet tot de administratieve lasten worden gerekend. Tevens wordt gevraagd wat de administratieve lasten waren die kennelijk altijd al bestonden. Deze laatste vraag suggereert dat er altijd al sprake was van administratieve lasten voor conformiteitsbeoordelingsinstanties. Dit is niet het geval. Uiteraard was er sprake van informatieoverdracht van een dergelijke instantie aan de RvA. Zonder informatie kan de RvA immers geen toetsing uitvoeren. De RvA is echter nog geen zelfstandig bestuursorgaan en heeft niet de status van een overheidsorganisatie. Levering van informatie veroorzaakt pas administratieve lasten voor bedrijven als een overheidsorganisatie de gegevens opvraagt en ontvangt. Aan die voorwaarde was niet voldaan, zodat er dus geen sprake was van administratieve lasten. Nu de RvA een zbo wordt, zou de door de RvA bij een conformiteitsbeoordelingsinstantie opgevraagde informatie in principe wel onder de definitie van administratieve lasten gaan vallen. De feitelijke informatieoverdracht tussen de RvA en deze instanties wordt door dit wetsvoorstel echter niet beïnvloed. Er is geen merkbaar effect voor deze instanties, aangezien de conformiteitsbeoordelingsinstanties voorheen uit zichzelf en geheel vrijwillig al dezelfde informatie aan de RvA leverden. In dat geval tellen deze kosten niet mee als een stijging van de administratieve lasten, aangezien het uitgangspunt is dat alleen merkbare reducties en stijgingen meetellen.

## **ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel 5**

De leden van de CDA-fractie plaatsten vraagtekens bij de lengte van de termijn waarbinnen een besluit op een aanvraag om accreditatie moet zijn gedaan. Zij waren van mening dat zes maanden wat lang is. Zij vroegen welke ruimte de verordening biedt en of de regering bereid is de termijn te heroverwegen. In antwoord op deze vraag merk ik allereerst op dat de verordening geen termijn geeft waarbinnen nationale accreditatie-instanties een besluit omtrent accreditatie moeten nemen. De in het wetsvoorstel opgenomen maximumtermijn is gebaseerd op het karakter van de activiteit accreditatie en ervaringen uit de praktijk. Een accreditatie behelst een onderzoek naar de gehele conformiteitsbeoordelingsinstantie: de onderneming, haar werkwijze, processen, deskundigheid van het personeel, haar technische uitrusting etc. De beoordeling van de instantie vindt plaats aan de hand van documenten en vergt daarnaast een uitgebreid onderzoek in de praktijk. Het eerste betreft de bestudering van veel en vaak technische documentatie. Bij het onderzoek in de praktijk gaat het om meer dan een bezoek waarbij even wordt rondgekeken bij de keuringsinstantie. Bezien wordt hoe de instantie daadwerkelijk haar werk verricht bij conformiteitsbeoordelingen. De RvA zal daartoe doorgaans een conformiteitsbeoordeling bij een klant bijwonen. Bij de conformiteitsbeoordeling van sommige producten en diensten kan het meerdere

weken duren voordat de conformiteitsbeoordelingsinstantie de gelegenheid voor een bijwoning kan geven.  
Een kortere maximumtermijn acht ik dan ook niet verstandig. Aangezien de termijn van zes maanden een maximumtermijn is, zal de RvA die termijn niet altijd behoeven benutten. In sommige gevallen zal hij binnen een kortere termijn een besluit kunnen nemen.

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