
274

Besluit van 22 mei 2006, houdende eisen aan instanties die een toetsende taak uitvoeren in het kader van een overeenstemmingsbeoordeling van meetinstrumenten (Besluit aangewezen instanties Metrologiewet)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Economische Zaken van 20 maart 2006, nr. WJZ 6019848;

Gelet op richtlijn nr. 90/384/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 juni 1990 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Statens inzake niet-automatische weegwerktuigen (PbEG L 189), richtlijn nr. 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004, betreffende meetinstrumenten (PbEU L 135), en artikel 10 van de Metrologiewet;

De Raad van State gehoord (advies van 21 april 2006, nr. W10.06.0075/II);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Economische Zaken van 18 mei 2006, nr. WJZ 6036526;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1. Begripsbepalingen

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. wet: Metrologiewet;
- b. instantie: instantie als bedoeld in artikel 10 van de wet.

§ 2. Criteria

Artikel 2

De instantie heeft haar zetel in Nederland.

Artikel 3

1. De instantie, haar directeur of bestuur en haar personeel handelen onpartijdig, onafhankelijk en met een maximale professionele integriteit.

2. De instantie, haar directeur of bestuur en het bij de overeenstemmingsbeoordeling betrokken personeel van de instantie zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur of gebruiker van de meetinstrumenten die zij controleren of de gemachtigde van deze personen.

3. De instantie, haar directeur of bestuur en het bij de overeenstemmingsbeoordeling betrokken personeel van de instantie zijn niet rechtstreeks betrokken bij het ontwerp, de fabricage, het in de handel brengen of het onderhoud van de meetinstrumenten en vertegenwoordigen evenmin de bij deze activiteiten betrokken partijen.

4. De instantie, haar directeur of bestuur en het bij de overeenstemmingsbeoordeling betrokken personeel van de instantie zijn vrij van invloeden van buitenaf, met name van financiële aard, die van effect zouden kunnen zijn op de beoordeling of het resultaat van de overeenstemmingsbeoordeling, met name van personen of groepen die belang hebben bij het resultaat van de beoordeling.

5. De beloning van de directeur of bestuur en het personeel van de instantie mag niet afhangen van het aantal uitgevoerde taken of van de resultaten daarvan.

6. De beloning van de instantie mag niet afhangen van de resultaten van de uitgevoerde taken.

Artikel 4

1. De instantie is in staat de taken te vervullen in het kader van de procedure van overeenstemmingsbeoordeling waarvoor zij wenst te worden aangewezen, ongeacht of deze taken door de instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

2. De instantie heeft toegang tot alle benodigde faciliteiten om de technische en administratieve taken aangaande de overeenstemmingsbeoordeling naar behoren te kunnen uitvoeren.

Artikel 5

Het personeel van de instantie:

a. heeft een voor de uitvoering van haar taak geschikte technische opleiding en beroepsopleiding genoten;

b. heeft de benodigde kennis aangaande de voorschriften inzake de taken die zij uitvoert en heeft de benodigde ervaring met dergelijke taken en

c. heeft de vereiste bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen om aan te tonen dat de taken werden uitgevoerd.

Artikel 6

De instantie beschikt over een passende verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid.

Artikel 7

Instanties die voldoen aan de criteria van normen die de toepasselijke geharmoniseerde normen omzetten, waarvan de referenties door Onze Minister in de Staatscourant zijn bekendgemaakt, worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige criteria uit dit besluit.

§ 3. *Uitbesteding*

Artikel 8

1. Voordat de instantie bepaalde taken door een derde partij laat uitvoeren, gaat zij na of deze derde partij aan de eisen uit dit besluit voldoet.

2. De instantie houdt alle relevante documenten over de beoordeling van de in het eerste lid bedoelde eisen aan deze derde partij en de door de derde partij uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van Onze Minister.

3. De instantie houdt verantwoordelijkheid voor alle activiteiten waarop de aanwijzing betrekking heeft.

§ 4. *Slotbepalingen*

Artikel 9

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop artikel 10 van de wet in werking treedt.

Artikel 10

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit aangewezen instanties Metrologiewet.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 22 mei 2006

Beatrix

De Minister van Economische Zaken,
L. J. Brinkhorst

Uitgegeven de *twintigste* juni 2006

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Economische Zaken. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 11 juli 2006, nr. 132.

I. ALGEMEEN

1. Doel en aanleiding

Het Besluit aangewezen instanties Metrologiewet (hierna ook te noemen: besluit) strekt ter uitvoering van de Metrologiewet en treedt daarmee gelijktijdig in werking. Dit besluit bevat eisen waaraan instanties moeten voldoen die een toetsende taak in het kader van een procedure van overeenstemmingsbeoordeling uitvoeren. Een instantie kan voor één of meer toetsende taken in het kader van overeenstemmingsbeoordelingen met betrekking tot alle dan wel bepaalde meetinstrumenten worden aangewezen. Om als instantie te worden aangewezen, moet de instantie onafhankelijk zijn en over voldoende deskundigheid beschikken.

Instanties kunnen worden aangewezen in verband met uitvoering van de richtlijn nr. 71/316/EEG van de Raad van 26 juli 1971, inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten betreffende meetmiddelen en metrologische controlemethoden geldende algemene bepalingen (PbEG L 202), hierna aangeduid als kaderrichtlijn, in het kader van richtlijn nr. 90/384/EEG van de Raad van 20 juni 1990, betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake niet-automatische weegwerktuigen (PbEG L 189), hierna aangeduid als richtlijn niet-automatische weegwerktuigen, in het kader van richtlijn nr. 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, betreffende meetinstrumenten (PbEU L 135), hierna aangeduid als richtlijn meetinstrumenten en – ten slotte – in verband met uitvoering van overeenstemmingsbeoordelingen voor de autonoom nationaal geregelde meetinstrumenten.

In artikel 12 van de richtlijn meetinstrumenten zijn de criteria waaraan de keuringsinstanties moeten voldoen het meest gedetailleerd vastgelegd. De eisen in dit besluit zijn hierop gebaseerd. De richtlijn niet-automatische weegwerktuigen stelt soortgelijke eisen, zij het in meer globale bewoordingen. De kaderrichtlijn stelt niet met zoveel woorden eisen aan instanties. In het tijdperk van voor de nieuwe aanpak richtlijnen was het immers zo dat het keuringsinstituut direct onderdeel uitmaakte van de staat. Nu is deze relatie wat meer indirect van aard, zodat het voor de hand ligt om basiseisen te stellen aan de instanties ongeacht de richtlijn waarvoor de aanwijzing wordt verkregen.

Dit besluit biedt de mogelijkheid om meerdere instanties aan te wijzen. Onder de IJkwet was de ijkinstelling bij wet aangewezen voor zowel keurings- als toezichtstaken. Deze aanwijzing komt bij de inwerkingtreding van de Metrologiewet te vervallen. Alle instanties die in aanmerking wensen te komen voor een aanwijzing dienen conform dit besluit een aanvraag in te dienen en aan te tonen dat zij voldoen aan de gestelde eisen.

Over dit besluit zijn de geïnteresseerde keuringsinstanties en de Raad voor Accreditatie geconsulteerd.

Het besluit heeft geen gevolgen voor de handhaving en belasting van de rechterlijke macht. Het besluit heeft evenmin gevolgen voor de burger.

2. De aanvraagprocedure

De aanvraag voor een aanwijzing dient te voldoen aan artikel 4:2 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Artikel 4:2 van de Awb geeft aan dat de aanvraag tenminste een aanduiding bevat van de beschikking die wordt gevraagd. Deze aanduiding kan nader geconcretiseerd worden in het op grond van artikel 4:4 van de Awb vast te stellen aanvraagformulier. Zo kan de instantie bij de aanvraag aangeven voor welk (soort) meetinstrumenten en voor welk soort werkzaamheden zij om aanwijzing

verzoekt. Indien de aanvrager slechts een beperkte aanwijzing wil hebben, zal het aanvraagformulier ook de nauwkeurigheidscategorieën, het meetbereik, de meettechnologie en eventueel andere instrumentkenmerken bevatten die de werkingssfeer van de aanwijzing zullen beperken. Indien sprake is van een aanwijzing in het kader van de Europese richtlijnen worden deze gegevens door de Minister van Economische Zaken doorgegeven bij de aanmelding van de instantie bij de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie. Ingeval de aanvrager tevens de bevoegdheid wenst te verkrijgen tot het verlenen van erkenningen als bedoeld in artikel 11, eerste lid, van de wet, zal de aanvraag een verzoek daartoe moeten bevatten.

De instantie dient voor elke toetsende taak expliciet haar kennis en deskundigheid aan te tonen. De aanvraag dient vergezeld te gaan van de nodige bescheiden op grond waarvan beoordeeld kan worden of aan de eisen in dit besluit voldaan wordt. Bij een adequate accreditatie wordt vermoed dat dit het geval is. Indien geen gebruik gemaakt wordt van accreditatie zal bij de beoordeling van de aangeleverde gegevens, externe expertise nodig zijn. Om de aanvraag te kunnen beoordelen, kan het ook noodzakelijk zijn dat een feitelijk onderzoek naar de daadwerkelijke capaciteiten van de aanvrager wordt uitgevoerd.

Een accreditatiecertificaat geeft dus een sterk vermoeden van overeenstemming met de eisen uit dit besluit. Een accreditatiecertificaat wordt afgegeven door de Raad voor Accreditatie of een andere nationale accreditatieorganisatie die de Multilaterale overeenkomst met de European Co-operation for Accreditation (EA) heeft ondertekend (http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm onder: –Publications/General/Publicity and Information Documentation – Series 1/EA 1/06).

Aan een accreditatiecertificaat liggen geharmoniseerde Europese normen ten grondslag. Het accreditatiecertificaat geeft aan dat de instanties voldoen aan de criteria uit de desbetreffende normen. Afhankelijk van de taak van de instantie gaat het om bijvoorbeeld NEN-EN 45012:1998 «algemene eisen voor instellingen die beoordeling en certificatie/registratie van kwaliteitssystemen uitvoeren», NEN-EN 45011:1998 «algemene eisen voor instellingen die productcertificatiesystemen uitvoeren», NEN-EN-ISO/IEC 17020:2004 «algemene criteria voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren» en om NEN-ISO/IEC 17025:2005 «algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria». De referenties van de toepasselijke normen zullen door de Minister van Economische Zaken in de Staatscourant worden gepubliceerd.

De wijze van aantonen van competentie, onafhankelijkheid en betrouwbaarheid middels een accreditatiecertificaat sluit aan bij de bestaande systematiek in de private sector. De door de Europese Commissie uitgebrachte Gids voor de tenuitvoerlegging van de op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak tot stand gekomen richtlijnen, beschrijft de methode van het gebruik van accreditatie bij aanwijzingen uitgebreid en geeft aan dat vanuit efficiëntie overwegingen de voorkeur bestaat voor het hanteren van dit systeem. Echter, het gebruik van dit systeem is niet verplicht gesteld middels de desbetreffende richtlijnen. Een instantie kan ook op andere wijze aantonen dat zij voldoet aan de eisen uit dit besluit.

Ten aanzien van het toekennen van de bevoegdheid om erkenningen te verlenen in het kader van een procedure van overeenstemmingsbeoordeling van reeds in gebruik genomen meetinstrumenten geldt dat deze bevoegdheid alleen kan worden verleend voor instrumenten waarvoor de instantie zelf is aangewezen. De instantie dient immers kennis te hebben van het keuren van de meetinstrumenten om te kunnen oordelen over de competentie van degenen aan wie zij erkenning verleent.

3. De eisen

In dit besluit worden eisen gesteld aangaande de onafhankelijkheid, de betrouwbaarheid en deskundigheid van de instantie en haar medewerkers. Deze eisen hebben tot doel te waarborgen dat de toetsende taak van een aangewezen instantie op een betrouwbare en deskundige wijze wordt uitgevoerd.

Daarnaast stelt de wet reeds een aantal eisen aan instanties nadat zij zijn aangewezen, zoals de verplichting tot informatieverstrekking aan de Minister van Economische Zaken.

Vanzelfsprekend dient de aangewezen instantie bij voortdurend te voldoen aan de eisen in dit besluit. Indien de instantie wijzigingen doorvoert in haar werkwijze of kwaliteitssysteem die van invloed zijn op de eisen in dit besluit dient een melding hiervan plaats te vinden aan de Minister van Economische Zaken, dan wel de Raad voor Accreditatie indien de instantie gebruik maakt van accreditatie.

Een instantie heeft de mogelijkheid een deel van haar werkzaamheden uit te besteden. De instantie dient echter wel zelf de deskundigheid omtrent het uitbestede werk te bezitten zodat de instantie in staat is het uitbestede werk te beoordelen. De uitbestedende instantie behoudt het toezicht op en de verantwoordelijkheid voor de uitgevoerde werkzaamheden.

4. Lasten voor het bedrijfsleven

Instanties die overeenstemmingsbeoordelingen uitvoeren, zijn private organisaties. Nadat een dergelijke instantie op eigen verzoek is aangewezen door de Minister van Economische Zaken heeft deze instantie voor de desbetreffende taak automatisch de status van bestuursorgaan in de zin van artikel 1:1 van de Awb gekregen. De keuringsinstantie is dan namelijk «met enig openbaar gezag bekleed» voor wat betreft het uitvoeren van de wettelijke keuringstaak. Een informatieverplichting nadat tot aanwijzing is overgegaan, is niet meer aan te merken als een administratieve last.

De informatieverplichting die geldt voor de aanvraag tot aanwijzing wordt wel aangemerkt als administratieve last. Deze informatieverplichting is bij het wetsvoorstel reeds gekwantificeerd als een *eenmalige* last van € 6.400 per nieuw aan te wijzen instantie. Basis voor de schatting van deze administratieve last is een eerder gedane aanvraag als aangewezen instantie ten aanzien van overeenstemmingsbeoordelingen van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen.

II. ARTIKELEN

Artikel 2

Het systeem van de bovenbedoelde richtlijnen gaat ervan uit dat een lidstaat rechtstreeks toezicht kan uitoefenen over de instanties die toetsende werkzaamheden uitvoeren bij overeenstemmingsbeoordelingen op grond van regelgeving waarmee de richtlijnen zijn geïmplementeerd. Om ervoor te zorgen dat de instanties onder de Nederlandse rechtsbevoegdheid ressorteren – zodat rechtstreeks toezicht uitgeoefend kan worden over de instanties – is bepaald dat de instanties slechts dan voor een Nederlandse aanwijzing in aanmerking komen indien zij hun zetel in Nederland hebben. Daardoor is ook de mogelijkheid verzekerd om handhavend op te treden. Op grond van artikel 11 van de richtlijn meetinstrumenten moet de lidstaat een aanwijzing kunnen intrekken als de aangewezen instantie niet (langer) aan de gestelde criteria voldoet.

Artikel 3

Dit artikel biedt een aantal regels teneinde de objectiviteit, onpartijdigheid en professionele integriteit te waarborgen. Dit artikel kan gezien worden als een *lex specialis* van artikel 2:4 van de Awb, waarin is bepaald dat een bestuursorgaan zijn taken verricht zonder vooringenomenheid (eerste lid) en er tegen waakt dat de tot het bestuursorgaan behorende of daarvoor werkzame personen die een persoonlijk belang hebben bij een besluit, de besluitvorming beïnvloeden (tweede lid).

Op grond van dit besluit mogen bijvoorbeeld de instanties noch haar medewerkers – direct of indirect in dienst – die verantwoordelijk zijn voor de werkzaamheden die worden uitgevoerd in de hoedanigheid van aangewezen instantie, de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger, een leverancier of hun commerciële concurrent zijn. Evenmin mogen zij adviesdiensten aanbieden of leveren aan een van deze partijen ten aanzien van het ontwerp, de productie, het op de markt brengen of het onderhoud van de betrokken producten. De instantie en haar medewerkers mogen ook niet onderhevig zijn aan enige commerciële, financiële en andere druk die hun oordeel zou kunnen beïnvloeden. Dit alles sluit de uitwisseling van technische inlichtingen in verband met de procedure van overeenstemmingsbeoordeling tussen een fabrikant en de instantie niet uit.

Indien een instantie geen directeur of bestuur(der) heeft, geldt dit lid *mutatis mutandis* voor de anderszins hoogst leidinggevende(n) van de instantie.

Het «beroepsgeheim» dat de instantie in acht moet nemen, en zoals neergelegd in artikel 12, achtste lid, van de richtlijn meetinstrumenten, hoeft in dit besluit niet expliciet te worden opgenomen. Artikel 2:5 van de Awb voorziet hierin reeds.

Artikel 4

Een instantie moet kunnen aantonen dat zij toegang heeft tot de benodigde faciliteiten om de procedure van overeenstemmingsbeoordeling uit te kunnen voeren. Zij hoeft niet zelf over deze faciliteiten te beschikken.

Artikel 5

Aangewezen instanties beschikken over het benodigde personeel dat passende kennis en ervaring heeft met de producten en de procedure van overeenstemmingsbeoordeling in kwestie. Het personeel moet de juiste opleiding hebben genoten. Met name moet de kennis en ervaring betrekking hebben op relevante vereisten op het gebied van regelgeving, relevante technologieën, productiemethoden en verificatieprocedures en normale gebruiksomstandigheden van het betrokken product.

Artikel 6

Aangewezen instanties moeten voldoende verzekerd zijn om de aansprakelijkheid die voortvloeit uit hun toetsende taak te dekken. De dekking en de totale financiële waarde van een aansprakelijkheidsverzekering moeten overeenstemmen met het niveau van de activiteiten van de aangewezen instantie. De producent behoudt altijd de algehele verantwoordelijkheid voor de overeenstemming van het product met alle eisen van de toepasselijke regelgeving, ook al worden sommige fasen van de procedure van overeenstemmingsbeoordeling uitgevoerd onder toezicht van een aangewezen instantie.

Artikel 7

De normen worden gepubliceerd in de Staatscourant. Dit zijn Europese geharmoniseerde normen die in Nederlandse normen zijn omgezet. De normen bevatten eisen aan instanties die overeenstemmingsbeoordelingen uitvoeren; ten voorbeeld zijn enkele normen in het algemeen deel van deze toelichting genoemd.

Artikel 8

De aangewezen instantie mag delen van het werk uitbesteden aan een onderaannemer. De aangewezen instantie moet waarborgen dat haar onderaannemer over de benodigde competentie beschikt en dat haar onderaannemer deze competentie in stand houdt, bijvoorbeeld door regelmatig beoordelingen uit te voeren en zich regelmatig op de hoogte te houden van de details met betrekking tot de uitvoering van hun taken. De aangewezen instantie moet kunnen aantonen dat haar onderaannemer voldoet aan de in dit besluit neergelegde vereisten. Informatie over uitbestedingsactiviteiten en over de competentie van de onderaannemer moet voor de Minister van Economische Zaken beschikbaar zijn.

De aangewezen instantie moet in alle gevallen een rechtstreekse contractuele relatie met onderaannemers hebben om te waarborgen dat aan de algemene verantwoordelijkheden wordt voldaan. Om te voorkomen dat de samenhang van het systeem en het vertrouwen hierin worden ondermijnd, is het niet toegestaan dat de onderaannemer zelf op zijn beurt werk uitbesteedt.

De aangewezen instantie blijft volledig verantwoordelijk voor werkzaamheden die de onderaannemer voor haar uitvoert. Haar aanmelding kan ongedaan worden gemaakt om redenen die verband houden met haar onderaannemer.

III. TRANSPONERINGSTABEL

Besluit	RI. 90/384	RI. 2004/22
Artikel 3	Bijlage V, eerste en derde punt	Artikel 12, eerste, tweede, derde, zesde lid
Artikel 4		Artikel 12, vierde lid
Artikel 5	Bijlage V, tweede punt	Artikel 12 vijfde lid en vierde lid, laatste volzin
Artikel 6	Bijlage V, vijfde punt	Artikel 12, zevende lid
Artikel 7		Artikel 11 tweede lid, tweede volzin
Artikel 8		Artikel 12, derde lid, tweede en derde volzin

De Minister van Economische Zaken,
L. J. Brinkhorst