

Vergaderjaar 1999–2000

**21 670**

## **Economie met open grenzen**

**Nr. 10**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 16 juni 2000

Hierbij bied ik u namens het kabinet de nota «Internationaal is de norm» aan. Met deze nota over normalisatie, certificatie en accreditatie kom ik de toezegging van mijn ambtsvoorganger na om u over de voortgang op dit beleidsterrein te informeren.

De nota bestaat uit drie delen. Het eerste deel beschrijft de resultaten die zijn bereikt sinds de kabinetsnota «Normen, Certificaten en Open Grenzen» (NCOG-nota) uit 1995. Als leidraad dienen de vier hoofdlijnen van de NCOG-nota:

- 1 bredere toepassing van normalisatie en certificatie in het kader van regelgeving;
- 2 versterking van de rol van het bedrijfsleven op deze gebieden door bevordering van wederzijdse erkenning en het zijn van aanspreekpunt voor het bedrijfsleven;
- 3 scheppen van een open markt voor keurings- en certificatieactiviteiten;
- 4 streven naar een sterke infrastructuur op het terrein van normalisatie en certificatie.

Het tweede deel van de nota behandelt een aantal belangrijke nationale en internationale ontwikkelingen sinds 1995. Voorbeelden daarvan zijn:

- op internationaal niveau de Mutual Recognition Agreements (MRA's) tussen de EU en een aantal derde landen, die tot doel hebben om technische handelsbelemmeringen tussen de EU en derde landen te verkleinen;
- op EU-niveau de gevolgen van ICT voor het normalisatieproces;
- op nationaal niveau de discussie over publicatieplicht en auteursrecht op normen, waarnaar in regelgeving is verwezen en de discussie over de zbo-status van certificatie-instellingen.

Het derde deel van de nota beschrijft de beleidsagenda voor de periode 2000–2003. In de beleidsagenda komt tot uitdrukking dat het speelveld van normalisatie, certificatie en accreditatie steeds meer internationaal bepaald wordt. Een belangrijk deel van de beleidsagenda is dan ook

gericht op internationale en Europese activiteiten. Zo verschilt binnen Europa de wijze waarop de overheid instellingen aanwijst die moeten keuren of producten aan veiligheidseisen voldoen. Dat is een belemmering voor het vrije verkeer van goederen. Nederland zal onderzoeken of harmonisatie van het aanwijzingsbeleid in de EU-landen mogelijk is. Voorts bereidt het kabinet de Nederlandse implementatiewetgeving voor, die de wettelijke basis moeten bieden om op grond van de MRA's keuringsinstellingen te kunnen aanwijzen. Daarnaast blijft een belangrijk beleidsthema het gebruik van normalisatie en certificatie als alternatief voor wet- en regelgeving. Zo zal er dit jaar een eindverslag aan de Kamer worden gezonden over de implementatie van het MDW-rapport «Normalisatie en Certificatie». Met name zal onderzoek worden gedaan naar het verloop van de uit dit project voortgekomen departementale deelprojecten. Andere aandachtspunten voor het kabinet zijn de toegankelijkheid van normen en normalisatieprocessen, met name voor het MKB, en een goede bijbehorende infrastructuur.

De Minister van Economische Zaken,  
A. Jorritsma-Lebbink

## **Internationaal is de norm**

### **Voortgangsrapportage over de nota «Normen, Certificaten en Open Grenzen» uit 1995**

#### **Ontwikkelingen sinds 1995**

#### **Beleidsagenda 2000–2003**

<b>Samenvatting</b>	<b>4</b>
Realisatie van de vier hoofdlijnen van de NCOG-nota	4
Belangrijkste ontwikkelingen sinds 1995	5
Beleidsagenda voor de periode 2000–2003	6
<b>1 Inleiding</b>	<b>8</b>
<b>2 Realisatie</b>	<b>9</b>
2.1 Inleiding	9
2.2 Realisatie van de vier hoofdlijnen	9
2.2.1 Bredere toepassing van normalisatie en certificatie in het kader van regelgeving	9
2.2.2 Versterking van de rol van het bedrijfsleven	12
2.2.3 Een open markt voor keurings- en certificatie-activiteiten	15
2.2.4 Sterke infrastructuur op het terrein van normalisatie en certificatie	17
<b>3 Ontwikkelingen sinds 1995</b>	<b>20</b>
3.1 Internationale ontwikkelingen	20
3.1.1 Internationale ontwikkelingen in het publieke domein	21
3.1.2 Internationale ontwikkelingen in de private sfeer	22
3.2 Ontwikkelingen in de Europese Unie	23
3.2.1 Europese ontwikkelingen in het publieke domein	23
3.2.2 Europese ontwikkelingen in de private sfeer	25
3.3 Nationale ontwikkelingen	27
3.3.1 Nationale ontwikkelingen in het publieke domein	27
3.3.2 Nationale ontwikkelingen in de private sfeer	28
<b>4 Beleidsagenda voor de periode 2000–2003</b>	<b>30</b>
4.1 Inleiding	30
4.2 Internationale en Europese activiteiten	31
4.3 Normalisatie en certificatie als instrumenten van zelfregulering	32
4.4 Toegankelijkheid van normen en normalisatieprocessen	32
4.5 Infrastructuur voor normalisatie, certificatie en accreditatie	33
<b>5 BIJLAGEN</b>	<b>34</b>
Bijlage 1: Overzicht departementale deelprojecten	35
Bijlage 2: Nieuwe aanpak-richtlijnen	37
Bijlage 3: Normontwikkeling 1995–2000	38

## Samenvatting

Deze voortgangsrapportage beschrijft de resultaten op het terrein van normalisatie, certificatie en accreditatie<sup>1</sup>, die zijn bereikt sinds de kabinetsnota «Normen, Certificaten en Open Grenzen» (NCOG-nota) uit 1995. Op basis van een aantal trends en ontwikkelingen, dat aanleiding is voor verdere beleidsontwikkeling, schetst de voortgangsrapportage een beleidsagenda voor de komende jaren. Evenals vijf jaar geleden staat daarbij het economische belang van normalisatie en certificatie voorop. Dat belang komt tot uitdrukking in:

- de bijdrage die normalisatie en certificatie leveren aan het opheffen van technische handelsbelemmeringen;
- de kennisimpact die normen hebben, als aanjagers van publieke kennisontwikkeling en verspreiders van kennis;
- het alternatief dat normalisatie en certificatie bieden voor (gedetailleerde) wet- en regelgeving.

De eisen die maatschappij en overheid stellen met betrekking tot veiligheid, gezondheid en milieu vormen voor normalisatie en certificatie altijd het kader.

De voortgangsnota draagt de titel «Internationaal is de norm». Daarmee wordt aangegeven dat dit beleidsterrein meer nog dan vijf jaar geleden internationaal is geworden.

## Realisatie van de vier hoofdlijnen van de NCOG-nota

### 1. Bredere toepassing van normalisatie en certificatie in het kader van regelgeving

Het kabinet heeft de mogelijkheden om een bredere toepassing van normalisatie en certificatie in het kader van regelgeving te realiseren, onderzocht en gestimuleerd, met name in het MDW-project «Normalisatie en Certificatie». Nu enige jaren ervaring is opgedaan in een aantal departementale deelprojecten, breekt het moment aan om te evalueren in hoeverre er daadwerkelijk sprake is van een bredere toepassing. In reactie op het MDW-rapport suggereerde het bedrijfsleven in 1997 om een normalisatiecode op te stellen, waarin het zorgvuldig betrekken van belanghebbenden bij het normalisatieproces centraal zou staan. Ook de verwijzing naar normen in wetgeving, de toegankelijkheid van normen en de daarbij benodigde afstemming tussen betrokken departementen en het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN)<sup>2</sup> zouden in de discussie over een normalisatiecode worden meegenomen. Een normalisatiecode bleek echter niet het optimale instrument te zijn. Daarom is eind 1998 besloten om te zoeken naar andere wegen om de doelstellingen van de normalisatiecode te realiseren. Daaraan is inmiddels deels invulling gegeven (Aanwijzingen voor de regelgeving) en wordt tevens met het NEN en betrokken partijen gezocht naar manieren om de toegankelijkheid van het normalisatieproces en de kenbaarheid van normen te verbeteren, hetgeen onderdeel is van de beleidsagenda voor de komende jaren.

### 2. Versterking van de rol van het bedrijfsleven op deze gebieden door bevordering van wederzijdse erkenning en het zijn van aanspreekpunt voor het bedrijfsleven

Wederzijdse erkenning houdt in dat keuringsinstellingen in verschillende landen elkaanders goedkeuringsprocedures voor producten en diensten erkennen. Dat heeft tot gevolg dat producten en diensten voor het op de markt brengen in die landen slechts éénmaal gekeurd hoeven te worden. Wederzijdse erkenning blijkt door de nog bestaande verschillen in benadering tussen de EU-landen niet eenvoudig te realiseren. Niettemin zijn in de

<sup>1</sup> Definities:

*Normalisatie*: het opstellen van private eisen met betrekking tot producten, processen, personen, diensten of systemen, door alle belanghebbende groeperingen en op basis van consensus.

*Certificatie*: het geheel van activiteiten op grond waarvan een onafhankelijke, deskundige en betrouwbare instelling schriftelijk kenbaar maakt dat een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat een product, proces, persoon, dienst of systeem voldoet aan vooraf gestelde eisen.

*Accreditatie*: het geheel van activiteiten op grond waarvan een gezaghebbend lichaam, op basis van evaluatie, formeel kenbaar maakt dat een instelling of persoon competent wordt geacht om bepaalde taken uit te voeren.

<sup>2</sup> Voorheen: NNI.

afgelopen jaren resultaten geboekt, vooral doordat op het niveau van accreditatie nauwere samenwerking is gezocht en doordat via wederzijdse bezoeken het vertrouwen in en de bekendheid met de verschillende systemen is vergroot. Ter ondersteuning van het bedrijfsleven op het gebied van de Nieuwe Aanpak en CE-markering heeft het Ministerie van Economische Zaken met de intermediaire organisaties in Nederland een goed netwerk opgebouwd voor voorlichting aan bedrijven. Daarnaast wordt door middel van financiële ondersteuning aan het NEN het bedrijfsleven de kans geboden intensiever bij het Europese normalisatieproces betrokken te worden.

### **3. Scheppen van een open markt voor keurings- en certificatieactiviteiten**

Tussen 1995 en 2000 is een flink aantal Nieuwe Aanpak richtlijnen geïmplementeerd en voor de komende tijd staan nog vele richtlijnen op stapel. Om het systeem van de Nieuwe Aanpak optimaal te laten werken is een snelle aanwijzing van notified bodies<sup>1</sup> nodig.

De nieuwe overeenkomst tussen de Staat en de Raad voor Accreditatie (RvA) biedt een helder kader voor de accreditatie die bij de aanwijzing kan worden gehanteerd en biedt instellingen naast accreditatie nu de mogelijkheid van een «beoordeling».

### **4. Streven naar een sterke infrastructuur op het terrein van normalisatie en certificatie**

De in 1995 op initiatief van het Ministerie van Economische Zaken ingezette fusie van een aantal Nederlandse organisaties tot de RvA is gerealiseerd. Ook de nieuwe financieringssysteem van het Ministerie van Economische Zaken voor bijdragen aan het NEN is gerealiseerd. Een evaluatie wijst uit dat het systeem goed aan de verwachtingen voldoet. Hiermee is de Nederlandse infrastructuur voor normalisatie, certificatie en accreditatie versterkt.

### **Belangrijkste ontwikkelingen sinds 1995**

#### *Internationaal*

- Mutual Recognition Agreements (MRA's) tussen de EU en derde landen. MRA's hebben tot doel technische handelsbelemmeringen, bilateraal tussen de EU en individuele landen als de Verenigde Staten en Japan, te verkleinen.
- Discussie over het landenmodel in de International Standards Organisation (ISO), waarin nationale normalisatie-instituten de belanghebbende partijen vertegenwoordigen. Het landenmodel vormt een belemmering voor deelname van vooral de Verenigde Staten en Japan aan internationale normalisatie. De wijze waarop normalisatie in de Verenigde Staten georganiseerd is, sluit niet aan bij het landenmodel van ISO. Bovendien hebben grote handelsstaties als de Verenigde Staten en Japan in ISO slechts één stem, tegenover de vijftien stemmen van de Europese lidstaten.

#### *Europese Unie*

- Zorgen over trage totstandkoming en te weinig innovatieve karakter van normen. De harmonisatie van Europese producteisen komt door deze traagheid onder druk te staan.
- Wijziging van de Algemene productveiligheidsrichtlijn, waardoor voor alle consumentenproducten die aan Europese normen voldoen een vermoeden van conformiteit kan gaan gelden.
- Kansen en bedreigingen voor het normalisatieproces als gevolg van ICT. Kansen zijn te vinden in een veel breder gebruik van normen, in

---

<sup>1</sup> *Notified bodies* zijn door nationale overheden aangewezen instellingen die in het kader van Nieuwe Aanpak richtlijnen de zgn. overeenstemmingsverklaring voor bepaalde risicovolle producten mogen verstrekken.

verhoging van de efficiëntie van het normalisatieproces, in bredere deelname van marktpartijen aan normalisatie. De bedreiging houdt in dat elektronische verspreiding van normen de inkomsten van normalisatie-instituten en daarmee de financiering van normalisatie onder druk zet.

#### *Nationaal*

- Grotere aandacht voor het toezicht van de overheid op keurings- en certificatie-instellingen met publiekrechtelijke taken.
- Bijzondere benaderingen van aanwijzing van notified bodies in Nederland: richtlijnspecifieke accreditatie (RISA). Het nationale aanwijzingsbeleid van de EU-landen vertoont verschillen. De Commissie streeft er naar de lidstaten meer op één spoor te krijgen.
- Discussie over de status van zelfstandig bestuursorgaan (zbo) van certificatie-instellingen en de RvA. De discussie hangt samen met de publiekrechtelijke taken van deze instellingen.
- Discussie over publicatieverplichtingen en auteursrecht op normen, waarnaar in regelgeving is verwezen.
- Sterke groei van het aantal certificatieregelingen en het risico van afnemende transparantie en ondermijning van het vertrouwen in zelfregulering.

### **Beleidsagenda voor de periode 2000–2003**

De beleidsagenda voor de periode 2000–2003 berust op de drie uitgangspunten, waarin het economisch belang van normalisatie en certificatie tot uitdrukking komt:

- bijdragen aan verdere opheffing van technische handelsbelemmeringen,
- aansluiten bij het industriebeleid en
- vertrouwen op het zelfregulerend vermogen van de samenleving.

De beleidsagenda loopt langs vier lijnen:

- internationale en Europese activiteiten;
- normalisatie en certificatie als instrumenten van zelfregulering;
- toegankelijkheid van normen en normalisatieprocessen;
- infrastructuur voor normalisatie, certificatie en accreditatie.

#### **1. Internationale en Europese activiteiten**

- Follow-up Raadsresolutie over de rol van normalisatie in Europa: het kabinet zal samen met belanghebbenden (bedrijfsleven, vakbeweging, consumenten etc.) een gezamenlijke aanpak formuleren om hun participatie in de Europese normalisatie te verbeteren.
- Kwaliteit Nieuwe Aanpak-richtlijnen: Nederland zal pleiten voor verbeteringen in de Nieuwe Aanpak (kwaliteit van de richtlijnen, onderlinge relaties tussen richtlijnen, mate van detaillering van de richtlijnen).
- Nederland zal actieve medewerking verlenen aan de EU-studie naar de economische betekenis van normalisatie.
- Harmonisatie aanwijzingsbeleid in Europa: Nederland zal onderzoeken of harmonisatie mogelijk is, waarbij een aantal in Nederland ontwikkelde systemen voor aanwijzing van notified bodies als model kan dienen.
- Implementatie van de MRA's: de Nederlandse implementatiewetgeving, die de wettelijke basis moet bieden om op grond van de MRA's keuringsinstellingen te kunnen aanwijzen, wordt door het kabinet voorbereid.
- Technische handelsbelemmeringen: Nederland zal bij de OESO een voorstel indienen om analyses te laten uitvoeren, die bijdragen aan

harmonisatie en convergentie van internationale standaarden en regulering. De Europese Nieuwe Aanpak zal daarbij mede onderwerp zijn.

## **2. Normalisatie en certificatie als instrumenten van zelfregulering**

De nadruk zal liggen op evaluatie en mogelijke uitbreiding van normalisatie en certificatie als alternatief voor of aanvulling op regelgeving. Uitgangspunt daarbij is een onverminderd vertrouwen in deze vormen van zelfregulering als middel om de naleving van publieke eisen en de effectiviteit van publiekrechtelijke handhaving te vergroten.

- Eindverslag over de implementatie van het MDW-rapport «Normalisatie en Certificatie», met name van de daaruit voortgekomen departementale deelprojecten (onderzoek naar slaag- en faalfactoren, aanbevelingen en randvoorwaarden voor succesvolle voortzetting, verdere discussie over de toekomstige toepassing van normalisatie en certificatie als instrumenten van zelfregulering). De evaluatie zal binnenkort aan de Kamer worden gezonden.
- Onderzoek naar transparantie van de markt voor certificaten en keurmerken.

## **3. Toegankelijkheid van normen en normalisatieprocessen**

- Toegankelijkheid van normen: het kabinet zal activiteiten steunen, die ertoe bijdragen dat het bedrijfsleven normen adequaat kan inzetten bij het ontwerp en de fabricage van producten. «Adequate inzet van normen» wil zeggen dat normen, waarnaar in wetgeving wordt verwezen, eenvoudig en snel te vinden zijn en dat hun inhoud toegankelijk en toepasbaar is.
- Toegankelijkheid van normalisatieprocessen: het kabinet zal samen met het NEN het normalisatieproces nader beschouwen om te bezien hoe de betrokkenheid van belanghebbende partijen bij normontwikkeling verder vergroot kan worden.
- De positie van de overheid als «belanghebbende» bij normalisatie zal duidelijker gedefinieerd worden.

## **4. Infrastructuur voor normalisatie, certificatie en accreditatie**

- Het kabinet staat positief tegenover een ontwikkeling op langere termijn, waarbij een louter Europese en internationale infrastructuur ontstaat, waarin de nationale organisaties een beperkte rol hebben (organiseren van de inbreng in Europese en internationale normalisatie, verspreiden van normen). Het kabinet zal deze ontwikkeling ondersteunen.
- Het kabinet zal in het kader van de zbo-discussie aandacht besteden aan de positie van de RvA en van keurings- en certificatie-instellingen, die belast zijn met publieke taken (met het oog op hun internationale concurrentiepositie). Bestuurlijke en financiële consequenties voor de positie van de RvA zullen daarbij centraal staan.
- Het kabinet zal het NEN vragen voorstellen te doen met het oog op bewustmaking van kleine ondernemingen van de kansen die normalisatie hen kan bieden (uitdragen van normalisatiesuccessen) en op vergroting van de deelname van het midden- en kleinbedrijf aan Europese en internationale normalisatie.
- Het kabinet zal onderzoeken welke invloed de verschillen in accreditatiestructuur (privaat / publiek) hebben op de kosten die accreditatie-instellingen in Europa hun klanten in rekening brengen en of er sprake is van een (negatief) effect op de concurrentiepositie van de keurings- en certificatie-instellingen in Nederland.

## 1 INLEIDING

In de nota «Normen, Certificaten & Open Grenzen»<sup>1</sup> (NCOG-nota) is – in het licht van de toenemende concurrentie op de Europese en wereldmarkt en gelet op de concurrentiekracht van onze economie – het kabinetsbeleid vastgelegd ten aanzien van normalisatie, certificatie en accreditatie. De Kamer heeft in 1995 ingestemd met de hoofdlijnen van de NCOG-nota<sup>2</sup>:

1. bredere toepassing van de instrumenten normalisatie en certificatie in het kader van regelgeving;
2. versterking van de rol van het bedrijfsleven op deze gebieden;
3. scheppen van een open markt voor keurings- en certificatieactiviteiten;
4. streven naar een sterke infrastructuur op het terrein van normalisatie en certificatie.

Deze voortgangsrapportage beschrijft in de eerste plaats de resultaten op het terrein van normalisatie, certificatie en accreditatie, die sindsdien zijn bereikt (hoofdstuk 2). In de tweede plaats schetst deze voortgangsrapportage een aantal trends en ontwikkelingen (hoofdstuk 3), die aanleiding zijn voor verdere beleidsontwikkeling in aanvulling op de NCOG-nota (hoofdstuk 4). De voortgangsrapportage heeft dus ook het karakter van een beleidsagenda voor de komende jaren<sup>3</sup>.

Het doel van die agenda is om een beleid uiteen te zetten, dat drie belangrijke aspecten van normalisatie en certificatie in aanmerking neemt.

- In de eerste plaats moet dit beleid ertoe bijdragen dat met behulp van normalisatie en certificatie technische handelsbelemmeringen op de internationale en Europese markt verder kunnen worden opgeheven.
- In de tweede plaats dient het beleid met betrekking tot normalisatie en certificatie aan te sluiten bij het industriebeleid, dat is gericht op versterking van de concurrentiekracht en het innovatief vermogen van bedrijven. In de nota «Ruimte voor Industriële Vernieuwing»<sup>4</sup> heeft het kabinet aangegeven dat kennis en technologie in toenemende mate de sleutelfactoren zijn voor (toekomstige) concurrentiekracht en economische groei. Dat betekent dat innovatie, clusterforming, samenwerking en positionering in kennis- en productienetwerken steeds belangrijker worden. Het kabinetsbeleid voor normalisatie en certificatie kan hierbij aansluiten door aandacht te besteden aan de specifieke kenmerken van normalisatie en certificatie. Zo kunnen normen in het innovatieproces informatie geven over (internationale) technische afspraken en zo het rendement van onderzoek en ontwikkeling versterken. Een dergelijk gebruik van normen als kennisdragers vereist een vroegtijdige samenwerking tussen normalisatie-instellingen en kennisinstellingen. Verder kunnen normen een bijdrage leveren aan de brede acceptatie van nieuwe (technologische) ontwikkelingen. Daarnaast versterken normen het vertrouwen bij de afnemers van producten en kunnen zij marketingactiviteiten ondersteunen.
- Ten derde gaat het normalisatie- en certificatiebeleid vooral uit van vrijwilligheid en vertrouwen in het zelfregulerend vermogen van de samenleving. Op grond daarvan kunnen normalisatie en certificatie worden toegepast als alternatief voor, of aanvulling op regelgeving. Normalisatie en certificatie kunnen dan tevens een bijdrage leveren aan het terugdringen van administratieve lasten en regeldruk. Voorwaarde is wel dat de marktpartijen normalisatie of certificatie niet gebruiken om de concurrentie te beperken.

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 1994–1995, 21 670, nr. 8.

<sup>2</sup> Overleg met de Vaste Commissie voor Economische Zaken d.d. 15-6-1995, Kamerstukken 1994–1995, 21 670, nr. 9.

<sup>3</sup> De beleidsagenda betreft voornamelijk het publieke domein, maar kan ook van invloed zijn op bijvoorbeeld normalisatie- en certificatieactiviteiten, die geen relatie met regelgeving hebben.

<sup>4</sup> Kamerstukken II, 1998–1999, 26 628, nr. 1.



## 2 REALISATIE

### 2.1 Inleiding

De NCOG-nota verscheen in het midden van de jaren negentig. In die periode moesten de EU-landen zorgen dat de «Nieuwe Aanpak»<sup>1</sup>-richtlijnen bijtijds en op de goede manier in nationale wetgeving werden geïmplementeerd. De normalisatie-instituten in Europa moesten bovendien zorgen dat de bijbehorende normen werden ontwikkeld.

De «Nieuwe Aanpak op het gebied van technische harmonisatie en normalisatie» houdt in dat EU-richtlijnen geen gedetailleerde technische specificaties bevatten, maar essentiële eisen voor productgroepen. Die essentiële eisen hebben betrekking op veiligheid, volksgezondheid, milieu en consumentenbescherming. Voor de invulling ervan verwijzen de richtlijnen naar geharmoniseerde normen, die worden ontwikkeld door de private sector. Een fabrikant is niet verplicht de normen toe te passen, maar als hij conform de normen produceert levert dat een vermoeden op van overeenstemming met de essentiële eisen. Verder schrijft de Nieuwe Aanpak voor hoe producten gecertificeerd en gekeurd moeten worden. Producten die onder de Nieuwe Aanpak richtlijnen vallen, moeten voorzien zijn van een CE-markering. Daarmee geeft een fabrikant aan dat zijn product conform de geharmoniseerde normen is gemaakt of rechtstreeks voldoet aan de essentiële eisen. De Nieuwe Aanpak is in 1989 aangevuld met de Globale Aanpak op het gebied van certificatie en keuring, die aangeeft hoe de conformiteitsbeoordeling in de lidstaten moet plaatsvinden.

De NCOG-nota was daarom grotendeels gewijd aan de impact van de Nieuwe Aanpak en aan het beleid dat nodig was om daarop in te spelen. De vier hoofdlijnen van dit normalisatie- en certificatiebeleid zijn vermeld in hoofdstuk 1. Het kabinet heeft die hoofdlijnen uitgewerkt in een serie concrete beleidsacties<sup>2</sup>.

### 2.2 Realisatie van de vier hoofdlijnen

#### 2.2.1 Bredere toepassing van normalisatie en certificatie in het kader van regelgeving

In de NCOG-nota stonden drie concrete beleidsacties:

1. In het kader van het project «Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit» (MDW), aan de hand van het thema «Certificering als alternatief voor overheidsregulering», nagaan onder welke voorwaarden de instrumenten normalisatie, accreditatie en certificatie breder kunnen worden ingezet.
2. Uitvoering van een inventariserende studie naar mogelijkheden voor een Nederlands voorstel voor de toepassing van de Nieuwe Aanpak op het terrein van de motorvoertuigen.
3. Stimulering van het gebruik, onder duidelijke randvoorwaarden, van de instrumenten normalisatie en certificatie bij zelfregulering en zelfhandhaving in het kader van het milieubeleid.

#### *Beleidsactie 1: MDW-project «Normalisatie en Certificatie»*

Om na te gaan hoe normalisatie en certificatie een verantwoorde rol kunnen spelen in het kader van regelgeving is in 1996 het MDW-project «Normalisatie en Certificatie» uitgevoerd. Doel van het project was een onderzoek naar de mogelijkheden om normalisatie en certificatie toe te passen als alternatief voor of aanvulling op regelgeving.

Redenen om normalisatie en certificatie op die manier toe te passen kunnen zijn:

- aansluiten bij het zelfregulerend vermogen van de samenleving;

<sup>1</sup> Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van technische harmonisatie en normalisatie, PB C 136 d.d. 4 juni 1986.

<sup>2</sup> Zie: NCOG-nota, hoofdstuk 5.

- vergroting van het draagvlak en daarmee de naleving van overheidsbeleid;
- grotere flexibiliteit van normalisatie ten opzichte van wettelijke regulering;
- doelmatiger inzet van toezichts- en handavingsinspanningen.

Het MDW-rapport bevat een stappenplan met als uitgangspunt: een lichtere vorm van regulering heeft de voorkeur boven een zwaardere vorm. Als een zwaardere vorm wordt gekozen moet de noodzaak daarvan gemotiveerd worden. Zelfregulering via normalisatie of certificatie heeft dus in principe de voorkeur boven gedetailleerde overheidsregulering.

De implementatie van het MDW-rapport bestond uit drie delen:

1. circa zestig departementale deelprojecten;
2. onderzoek naar de haalbaarheid van een normalisatiecode;
3. verankering van de conclusies in de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar).

#### *Departementale deelprojecten*

De ambtelijke commissie MDW heeft een lijst van circa zestig departementale deelprojecten opgesteld, die voor zelfregulering middels normalisatie en certificatie in aanmerking komen. Elk project bestaat uit een onderzoeksfase en een implementatiefase. In de onderzoeksfase gaat het betrokken departement na of toepassing van normalisatie en certificatie mogelijk is. Zo ja, dan wordt in de implementatiefase de normalisatie of certificatie gerealiseerd. De lijst is opgenomen in bijlage 1. Over de voortgang van de deelprojecten is in de periode 1997–2000 regelmatig verslag gedaan aan de Kamer<sup>1</sup>.

#### *Normalisatiecode*

In reactie op het MDW-rapport suggereerde het bedrijfsleven in 1997 om een normalisatiecode op te stellen, waarin het zorgvuldig betrekken van belanghebbenden bij het normalisatieproces centraal zou staan. Het kabinet zegde toe deze suggestie nader te onderzoeken en aan het Nederlands Normalisatie-instituut<sup>2</sup>(NEN) voor te leggen<sup>3</sup>. Ook de verwijzing naar normen in wetgeving, de toegankelijkheid van normen en de daarbij benodigde afstemming tussen betrokken departementen en het NEN zouden in de discussie over een normalisatiecode worden meegenomen.

De normalisatiecode zou een bijdrage moeten leveren aan een hoogwaardiger en rechtvaardiger normalisatieproces. Zowel de overheid als het bedrijfsleven bekeken dit proces de afgelopen jaren met enige zorg:

- de indruk bestond dat normen (te) traag tot stand kwamen, vaak te weinig innovatief waren en de technologische ontwikkelingen niet konden bijbenen;
- ook werd de participatie van bepaalde groepen, zoals het midden- en kleinbedrijf (MKB), de vakbeweging en de consumenten te gering gevonden<sup>4</sup>, zeker naarmate normalisatie steeds meer een internationale aangelegenheid werd.

In eerste instantie is gedacht aan een code met afspraken over de toegankelijkheid van het normalisatieproces, het gebruik van normen door de overheid en het vaststellen van draagvlak of consensus voor normalisatieprojecten. Het opstellen van zo'n code bleek een weerbarstig proces te zijn. Naarmate de discussie zich verdiepte bleken er namelijk flinke verschillen van inzicht te bestaan tussen de diverse betrokken partijen (departementen, NEN, bedrijfsleven, vakbeweging, consumenten) over:

- de tegenstelling tussen het vrijwillig karakter van het normalisatieproces en het feit dat de overheid toch gedeelten daarvan wil reguleren;

<sup>1</sup> De meest recente rapportage is te vinden in Kamerstukken 1999–2000, 24 036, nr. 140.

<sup>2</sup> Waar in deze nota het Nederlands Normalisatie-instituut staat vermeld, mag ervan uitgegaan worden dat ook het Nederlands Elektrotechnisch Comité (NEC) wordt bedoeld. Waar in deze nota verwezen wordt naar de International Standards Organisation (ISO), mag ervan uitgegaan worden dat ook de International Electrotechnical Committee (IEC) wordt bedoeld.

<sup>3</sup> Brief van de ministers van Economische Zaken en Justitie van 30 mei 1997, Kamerstukken 1996–1997, nr. 47.

<sup>4</sup> Zie ook de brief over Normalisatie en MKB, die de minister van Economische Zaken op 18 januari 1996 aan de Vaste commissie voor Economische Zaken van de Tweede Kamer zond.

- de reikwijdte van de code (geldt de code alleen voor binnen het NEN ontwikkelde normen of ook voor door het Nederlandse bedrijfsleven zelf ontwikkelde normen; geldt de code alleen voor normen waar de wetgever naar wil verwijzen of juist niet?);
- de inhoud van het begrip «consensus» (impliceert dit dat alle belanghebbende partijen bij de start van nieuwe normalisatieprojecten een vetorecht hebben?);
- de rol van de NEN-beleidscommissies bij het bepalen of er consensus is over de start van een normalisatieproject;
- de financiële consequenties van de code;
- de onmogelijkheid om de overheid via een code te verplichten om in regelgeving te verwijzen naar normen, die conform de code tot stand gebracht zijn.

Daarnaast was een probleem dat de code een onduidelijke status zou krijgen tussen allerlei bestaande relaties en afspraken (financieringsrelaties, huishoudelijk reglement en statuten van het NEN, Aanwijzingen voor de regelgeving, enz.).

Daarom is eind 1998 besloten om te zoeken naar andere wegen om de doelstellingen achter de normalisatiecode te realiseren. Dit is in 1999 reeds aan de Kamer gemeld<sup>1</sup>. Sindsdien wordt samen met het NEN onderzocht hoe met name met behulp van ICT de toegankelijkheid van normen en normalisatieprocessen kan worden verbeterd<sup>2</sup>. Hoofdstuk 4 beschrijft de verdere activiteiten op dit gebied.

#### *Uitbreiding Aanwijzingen voor de regelgeving*

Als derde onderdeel van de implementatie van het MDW-rapport «Normalisatie en Certificatie» heeft de Interdepartementale Commissie voor de Harmonisatie van Wetgeving (thans genaamd Wetgevingsberaad) een uitbreiding geformuleerd op de toelichting bij Aanwijzing 8 (over zelfregulering)<sup>3</sup>. De uitbreiding betreft de verwijzing naar normen in wetgeving. Een van de voorwaarden om in wetgeving te kunnen verwijzen naar normen is dat deze tot stand zijn gekomen op basis van een evenwichtige inbreng van alle betrokken belangen<sup>4</sup>.

Het bedrijfsleven heeft wel gepleit voor een soort «acceptatiecode», die aangeeft aan welke voorwaarden normen moeten voldoen, wil de overheid er naar verwijzen in regelgeving. Zij denkt daarbij aan een, na consultatie van de betrokken partijen, door de overheid op te stellen document, waarin – aanvullend op alle bestaande NEN- en wetgevingsregels – de noodzakelijke verdere uitwerking wordt vastgelegd van bepaalde elementen van het normalisatieproces (transparantie, toegankelijkheid, legitimatie en consensus), waaraan voldaan moet zijn wil de overheid in regelgeving naar normen kunnen verwijzen. De code zou ertoe moeten leiden dat van normen, die voldoen aan criteria die de code omschrijft, mag worden aangenomen dat de overheid er naar zal verwijzen.

Het kabinet wijst een dergelijke acceptatiecode om meerdere redenen van de hand.

- Een dergelijke acceptatiecode strookt niet met de eigen verantwoordelijkheid van de overheid voor de inhoud van regelgeving, inclusief de daarin opgenomen verwijzingen naar normen. De overheid dient na te gaan of een norm adequaat invulling geeft aan in regelgeving gestelde eisen en of die norm berust op draagvlak in de maatschappij. De aanvulling van de Aanwijzingen voor de regelgeving is juist bedoeld om deze eisen vooraf duidelijk neer te leggen. Weliswaar kunnen de eisen onderwerp van dialoog zijn tussen overheid en bedrijfsleven, maar de overheid behoudt de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de verwijzing.

<sup>1</sup> Kamerstukken 1999–2000, 24 036, nr. 140.

<sup>2</sup> Overigens speelt dit vraagstuk ook nadrukkelijk op Europees niveau. Het NEN is actief betrokken bij het zgn. INES-project, dat tot doel heeft ICT-toepassingen te ontwikkelen ten behoeve van zowel het normalisatieproces als de beschikbaarheid van normen.

<sup>3</sup> Deze uitbreiding treedt naar verwachting in april 2000 in werking.

<sup>4</sup> De Aanwijzingen voor de regelgeving bevatten al enige richtlijnen over bijvoorbeeld verwijzing en kenbaarheid van regelgeving:

- Aanwijzing 92 (over verwijzing);
- Aanwijzing 190 (over kenbaarheid van normen);
- § 2.1 (afwegingen alvorens tot regelgeving wordt besloten en afwegingen bij het inrichten daarvan).

- Verder kleven aan een acceptatiecode dezelfde bezwaren, die ook aan de normalisatiecode verbonden zijn. Met name zou de status van zo'n document onduidelijk zijn ten opzichte van bijvoorbeeld de statuten en het huishoudelijk reglement van het NEN en de Aanwijzingen voor de regelgeving.
- Bovendien moet de aanvulling op de Aanwijzingen voor de regelgeving nog in werking treden. Het is voorbarig om dan op voorhand al de conclusie te trekken dat naast deze aanvulling (en naast de overige in deze nota behandelde activiteiten om de kenbaarheid en toegankelijkheid van normen en normalisatieprojecten te verbeteren) een nog verdere uitwerking noodzakelijk is. Mocht op termijn al blijken dat een verdere aanvulling nodig zou zijn, dan ligt het bovendien meer voor de hand die op te nemen in de Aanwijzingen voor de regelgeving zelf, dan wel in overleg te treden met het NEN over eventuele aanvulling van hun statuten of huishoudelijk reglement.

*Beleidsactie 2: studie naar mogelijkheden harmonisatie regelgeving motorvoertuigen volgens de Nieuwe Aanpak*

De voorgenomen studie naar mogelijkheden voor een Nederlands voorstel voor de toepassing van de Nieuwe Aanpak op het terrein van motorvoertuigen is na een oriënterend vooronderzoek niet verder uitgevoerd. Weliswaar zijn de omvang en diversiteit van de bestaande regelgeving en standaarden op dit terrein in Europa enorm, maar het ontbreekt aan Europese steun voor een dergelijk voorstel, gegeven de grote internationale handelsbelangen die voor de Europese auto-industrie op het spel staan.

*Beleidsactie 3: bevordering normalisatie en certificatie in het kader van milieubeleid*

Certificatie van producten en processen op milieugebied is een zaak van de markt. De toegevoegde waarde van certificatie van producten met betrekking tot de milieuvriendelijkheid ligt in het voldoen aan eisen boven het wettelijke niveau, waarmee producten zich op de markt kunnen onderscheiden. Als het gaat om processen heeft de overheid wel mogelijkheden om certificatie te bevorderen. Dat geldt met name bij vergunningverlening. Wanneer een onderneming beschikt over een gecertificeerd milieuzorgsysteem op het niveau van ISO 14 001<sup>1</sup> (ISO 14 001 of EMAS<sup>2</sup>) kan zij daardoor eenvoudiger een milieuvergunning krijgen.

*Conclusie over de eerste hoofdlijn*

Het kabinet heeft de mogelijkheden om een bredere toepassing van normalisatie en certificatie in het kader van regelgeving te realiseren, onderzocht en gestimuleerd, met name in het MDW-project «Normalisatie en Certificatie». Nu enige jaren ervaring opgedaan is, onder meer bij de departementale deelprojecten, breekt het moment aan om te evalueren in hoeverre er daadwerkelijk sprake is van een bredere toepassing. Wat betreft de normalisatiecode is duidelijk dat de doelstellingen nog breed gesteund worden, maar dat zich inmiddels andere instrumenten aandienen dan destijds te voorzien was.

Certificatie van producten en processen op milieugebied is een zaak van de markt. Indien een bedrijf een gecertificeerd milieuzorgsysteem heeft, kan dit de procedures voor milieuvergunningen vereenvoudigen.

*2.2.2 Versterking van de rol van het bedrijfsleven*

In de NCOG-nota stonden twee concrete beleidsacties:

1. diensten van het keurende en certificerende bedrijfsleven, via
  - wederzijdse erkenning van nationale accreditatie- en certificatiesystemen, te bevorderen door actieve samenwerking binnen EOTC, EAC en EAL,
  - het hanteren van mondiale en Europese normen en afspraken bij overheidsregels op het gebied van keuren en certificeren, opdat goederen en diensten internationaal vrijelijk kunnen circuleren.

<sup>1</sup> Wegwijzer Vergunning op Hoofdzaken / Vergunningverlening op Maat, Ministerie van VROM, augustus 1999.

<sup>2</sup> EMAS (Eco Management Audit System) is een Europees kwaliteitsborgingsstelsel op milieugebied.

2. Het zijn van aanspreekpunt, tezamen met de vakdepartementen, voor de voorlichtende instanties / intermediairs om deze adequate informatie te laten verschaffen aan het bedrijfsleven bij vragen die daar leven op het gebied van Nieuwe Aanpak richtlijnen (daaronder kwesties rond het aanbrengen van CE-markering) en daarmee samenhangende normalisatie-, keurings- en certificatievraagstukken.

**Beleidsactie 1: vergroting exportkansen bedrijfsleven via wederzijdse erkenning van accreditatie en certificatie en door het hanteren van mondiale en Europese normen bij overheidsregels voor keuring en certificatie**

De Nieuwe Aanpak eist dat producten met een verhoogd risico ten aanzien van gezondheid, veiligheid en milieu gekeurd worden door een betrouwbare, onafhankelijke en deskundige keuringsinstelling (notified body). De aanwijzing hiervan is een taak van de nationale overheden. De Europese Commissie beveelt aan bij de beoordeling van keurings- en certificatie-instellingen gebruik te maken van accreditatie. Accreditatie mag echter geen wettelijke eis zijn. Keurings- en certificatie-instellingen moeten steeds de gelegenheid hebben om op andere wijze dan door accreditatie aan te tonen, dat zij zich kwalificeren om te worden aangewez<sup>1</sup>. Overigens erkennen lidstaten accreditaties uit andere EU-landen indien zij hetzelfde conformiteitsniveau waarborgen als een Nederlandse accreditatie.

In Nederland kan accreditatie van keurings- en certificatie-instellingen worden verricht door de Raad voor Accreditatie (RvA). De RvA baseert zich bij zijn beoordeling op de eisen uit de EN 45 000-serie (EN 45 001 tot en met EN 45 013) en begeleidende documenten. De RvA is een private organisatie die zich grotendeels richt op de accreditatie ten behoeve van niet-wettelijk gereguleerde gebieden, zoals accreditatie van instellingen, die bedrijven certificeren volgens de ISO 9000-normen. Daarnaast accrediteert de RvA laboratoria, inspectie-instellingen en kalibratie-instellingen. De Nederlandse overheid maakt in toevallende mate gebruik van accreditatie. Naar schatting van de RvA houdt accreditatie verband met regelgeving bij:

- 30% van de accreditaties van certificatie-instellingen
- 50% van de accreditaties van laboratoria
- 30% van de inspectie-instellingen en
- 100% van de kalibratie-instellingen.

Nederland onderscheidt zich van de meeste andere EU-landen, waar accreditatie een (semi-) overheidsactiviteit is. Alleen het Verenigd Koninkrijk kent een met Nederland vergelijkbare structuur.

Bij accreditatie van een instelling voor een specifiek terrein kunnen de EN 45 000-normen vaak niet zonder meer worden toegepast. Dan is het nodig om de competentie-eisen op een aantal toepassingsgerichte aspecten nader in te vullen. Nederland hanteert hierbij de zogenoemde Richtlijn-specifieke Accreditatieschema's (RISA's). Deze werkwijze wijkt af van die in de meeste andere lidstaten, die geen of een afwijkend programma hebben.

Dit verschil in werkwijze tussen lidstaten heeft enkele negatieve bijeffecten:

- het belemmert de in Europees verband overeengekomen wederzijdse erkenning van accreditaties. De vereniging van accreditatieorganisaties in Europa (EA)<sup>2</sup> heeft daarom het thema sinds enige tijd op haar agenda staan;
- de kosten van de aanwijzing verschillen van land tot land. De Nederlandse instellingen vinden dat er om die reden geen gelijk speelveld is op de interne markt.

<sup>1</sup> Arrest van het Hof van Justitie van de EG van 28 januari 1986, zaak 188/84 (Goedkeuring houtbewerkingmachines). De Europese Commissie heeft deze benadering overgenomen in het zgn. Modulenbesluit (93/465/EEG).

<sup>2</sup> Zie over de EA uitgebreid paragraaf 2.2.4.

De verschillen in het aanwijzingsbeleid van de lidstaten en het toezicht op de aangewezen instellingen zijn voor de Europese Commissie een punt van aandacht. Zij streeft er naar om de lidstaten meer op één spoor te krijgen, zodat hun aanwijzingsbeleid beter op elkaar aansluit. Overigens inventariseert de Europese Commissie het aanwijzingsbeleid in de EU-landen en de rol van de overheid daarbij.

Op het punt van de wederzijdse erkenning van certificatie, die vorm zou moeten krijgen via actieve samenwerking binnen de European Organisation for Testing and Certification (EOTC), is het resultaat beperkt.

De EOTC is in het leven geroepen om als platform te dienen voor afstemming van systemen voor conformiteitsbeoordeling in Europa. De EOTC stelt zich ten doel om bij te dragen aan het vrij verkeer van goederen en diensten. Dat wil zij bereiken door zodanige voorwaarden te scheppen dat alle marktdeelnemers er op kunnen vertrouwen dat producten en diensten die eenmaal getest zijn niet opnieuw gekeurd hoeven te worden om elders in Europa te worden geaccepteerd.

De EOTC heeft nog niet gebracht wat velen daarvan hadden verwacht. Oostenrijk, Frankrijk en Duitsland hebben inmiddels het lidmaatschap van deze organisatie opgezegd. Gezien enkele recent doorgevoerde organisatorische aanpassingen en een hernieuwde financiële injectie van de Europese Commissie heeft Nederland besloten de EOTC vooralsnog het voordeel van de twijfel te gunnen.

De Europese Commissie heeft, om het beginsel van wederzijdse erkenning meer bekendheid te geven, een aantal documenten gepubliceerd<sup>1</sup>. Daarin wordt het belang van dit beginsel uiteengezet en worden problemen en voorgestelde actielijnen beschreven. Daarnaast wordt wederzijdse erkenning bevorderd, doordat in alle lidstaten zogenoemde klachtenloketten zijn geopend. Bij die loketten kunnen ondernemingen zich melden als zij problemen op de interne markt ondervinden ten gevolge van (bijvoorbeeld) het uitblijven van wederzijdse erkenning.

#### *Beleidsactie 2: Ministerie van Economische Zaken aanspreekpunt CE-markering*

Het ministerie van Economische Zaken fungeert als vraagbaak voor algemene informatievragen op het gebied van Nieuwe Aanpak richtlijnen en CE-markering. Per dag worden gemiddeld 20 vragen beantwoord, die telefonisch en via Internet binnenkomen.

Daarnaast heeft het ministerie van Economische Zaken een coördinerende rol voor wat betreft de voorlichting over CE-markering aan landelijke en regionale intermediairs, zoals Syntens, Kamers van Koophandel, Euro Info Centra, keurings- en certificatie-instellingen, de Nederlandse Vereniging van CE-consultants (NVCE) en brancheorganisaties.

Het Infocentrum van het NEN heeft samen met het ministerie van Economische Zaken een systeem ontwikkeld om alle Nieuwe Aanpak-richtlijnen te koppelen aan de Europese geharmoniseerde normen. Daarnaast zijn met financiële ondersteuning van het ministerie van Economische Zaken bij het NEN adviespunten voor CE-markering opgezet, onder meer op het gebied van machinebouw, medische hulpmiddelen en randapparatuur voor telecommunicatie.

#### *Conclusie over de tweede hoofdlijn*

Wederzijdse erkenning blijkt door de nog bestaande verschillen in benadering tussen de EU-landen niet eenvoudig te realiseren. Niettemin zijn in de afgelopen jaren resultaten geboekt, vooral doordat op het niveau van

<sup>1</sup> Met name: «De wederzijdse erkenning in het kader van de follow-up van het actieprogramma voor de interne markt», document COM (1999)299 def van 16 juni 1999.

accreditatie nauwere samenwerking is gezocht en doordat via wederzijdse bezoeken het vertrouwen in en de bekendheid met de verschillende systemen is vergroot. Wat betreft de ondersteuning van het bedrijfsleven op het punt van de Nieuwe Aanpak en CE-markering heeft het ministerie van Economische Zaken met de intermediaire organisaties in Nederland een goed netwerk opgebouwd voor voorlichting aan bedrijven. Daarnaast wordt door middel van financiële ondersteuning aan het NEN het bedrijfsleven de kans geboden intensiever bij het Europese normalisatieproces betrokken te worden.

### 2.2.3 Een open markt voor keurings- en certificatie-activiteiten

De NCOG-nota beschreef vijf concrete beleidsacties:

1. Tijdig signaleren van verwachte problemen met betrekking tot de juridische en feitelijke implementatie van EG-richtlijnen volgens de Nieuwe Aanpak, het aandragen van mogelijke oplossingen door de Interdepartementale Commissie voor Normalisatie en certificatie (ICN) alsmede het onderhouden van contacten over een en ander met in het bijzonder de Europese Commissie.
2. Bevordering van de totstandkoming van Nieuwe Aanpak richtlijnen, zowel passief door ondersteuning van voorstellen vanuit de Europese Commissie als (waar nodig) actief via het gezamenlijk met het betrokken bedrijfsleven bevorderen van nieuwe voorstellen bij de Europese Commissie.
3. Bevorderen van markt en marktwerking op het terrein van keuren en certificeren door middel van overdracht door de overheid van keurings- en certificatieactiviteiten aan de markt, overigens met inachtneming van marges in EG-verband.
4. Vergroting van (export)kansen van het keurende en certificerende bedrijfsleven door snelle aanwijzing van «Notified Bodies» aan de hand van heldere, objectieve en kenbare criteria, onder regie van de Interdepartementale Commissie voor Normalisatie en certificatie.
5. In EG-kader verder werken aan verruiming van de relevante markt door middel van gebruikmaking van de Nieuwe Aanpak, alsook door bevordering van de werking van die markt, onder andere door het ter discussie stellen van financiële ondersteuning door nationale overheden van keurings- en certificatieactiviteiten.

#### *Beleidsactie 1 en 2: Implementatie Nieuwe Aanpak richtlijnen en bevordering totstandkoming nieuwe Nieuwe Aanpak richtlijnen*

De laatste jaren is het belang van de Nieuwe Aanpak duidelijk merkbaar geworden, omdat steeds meer Nieuwe Aanpak richtlijnen in de Nederlandse regelgeving zijn geïmplementeerd. De CE-markering, waaruit de conformiteit van producten met de richtlijnen en de implementatiewetgeving blijkt, is sterk in bekendheid gestegen.

Uit onderzoek van het NIPO uit 1997 bleek dat bij het bedrijfsleven de kennis omtrent CE-markering vergeleken met 1995 sterk was toegenomen. De vraag «Heeft u wel eens gehoord van CE-markering?» werd door 60% positief beantwoord, tegen 34% in 1995. Ook de naleving van de Nieuwe Aanpak richtlijnen wordt door bedrijven serieus genomen. Onderzoek van Bureau Bartels uit 1999 wees uit dat 73% van de ondervraagde bedrijven van oordeel was dat zij de richtlijnen volledig en juist naleefden. Bij 15% werden de richtlijnen gedeeltelijk nageleefd; de overige 12% gaf aan de eisen van de Nieuwe Aanpak niet te hebben geïmplementeerd. Het betrof alleen bedrijven die al informatie over CE-markering hadden opgevraagd.

Tussen 1995 en 2000 zijn 13 richtlijnen op basis van de Nieuwe en de Globale Aanpak in Nederlandse regelgeving geïmplementeerd<sup>1</sup>. Na 2000 zal de EU richtlijnen vaststellen voor niet-automatische weegwerktuigen, explosieven voor civiel gebruik, apparatuur en beschermingsmiddelen voor gebruik in een potentieel explosieve omgeving, medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek, drukapparatuur en radioapparatuur en

<sup>1</sup> Bijlage 2 geeft een overzicht van de productgroepen waarop deze richtlijnen toepasselijk zijn.

telecommunicatie eindapparatuur (vervangt de richtlijn randapparatuur voor telecommunicatie). Bovendien zijn er richtlijnen in voorbereiding (Raadsfase) voor kabelbaaninstallaties voor personenvervoer, edele metalen, geluidsemisatie van materieel voor gebruik buitenshuis en energierendementseisen voor voorschakelapparaten voor fluorescentielampen.

In één geval (pleziervaartuigen) is een richtlijn door Nederland op de Europese agenda gezet. Ook de richtlijn drukapparatuur is door Nederland actief bevorderd. Daarnaast heeft Nederland zich sterk gemaakt voor het verminderen van het aantal uitzonderingen op diverse richtlijnen. Ten aanzien van de richtlijnen voor machines, liften en laagspanning heeft Nederland bepleit dat deze waar mogelijk in elkaar worden geschoven. Tenslotte heeft Nederland een actieve rol gespeeld in diverse Europese initiatieven ter vereenvoudiging van EU-richtlijnen (zoals bijvoorbeeld het project bouwproducten binnen de operatie *Simpler Legislation for the Internal Market*).

*Beleidsactie 3: bevordering van marktwerking voor keuringen en certificatie door overdracht van overheidsactiviteiten op dit gebied*  
Bij de realisatie van deze beleidsactie in het publieke domein heeft de overheid zich er vooral op gericht om monopolies op het gebied van keuring en certificatie te doorbreken, zoals bij hijskranen, liften, drukapparatuur en het ijkwezen.

In het private domein heeft de overheid zich terughoudend opgesteld. Keurings- en certificatieactiviteiten vormen een vrije markt, waar aanbieder en afnemer in staat moeten worden geacht een kwalitatief en kwantitatief goed aanbod van certificaten te realiseren. Marktwerking is hier dus vooral een zaak van de marktpartijen zelf.

*Beleidsactie 4: Snelle aanwijzing van keurings- en certificatie-instellingen*  
Een snelle aanwijzing van keurings- en certificatie-instellingen is gebaat bij:

- een effectief aanwijzingsbeleid;
- goede afstemming tussen accreditatie en aanwijzing.

*Effectief aanwijzingsbeleid: de ICN-handleiding Aanwijzingsbeleid*  
Omdat het beleid van de verschillende departementen voor aanwijzing van notified bodies flink uiteenliep, heeft de Interdepartementale Commissie voor Normalisatie en certificatie in 1995 een Handleiding Aanwijzingsbeleid vastgesteld. De handleiding bevat richtlijnen voor vier knelpunten in het aanwijzingsbeleid:

1. niet altijd vlekkeloze aansluiting tussen aanwijzingscriteria en accreditatiecriteria;
2. geconstateerde terughoudendheid in het aanwijzingsbeleid bij diverse departementen;
3. mogelijke doublures (onnodige beoordelingen) die kunnen plaatsvinden bij certificatie;
4. de juridische status van een notified body en de daarbij behorende gewenste bezwaarprocedure.

*Afstemming tussen accreditatie en aanwijzing: de Overeenkomst Staat-RvA*

Om de accreditatie door de RvA en de aanwijzing door een minister zo goed mogelijk op elkaar af te stemmen, is er sinds 1994 een overeenkomst tussen de Staat der Nederlanden en de Raad voor Accreditatie. Deze overeenkomst is in 1999 geëvalueerd. Op basis daarvan hebben de Staat en de RvA begin 2000 een herziene overeenkomst ondertekend met een looptijd van vier jaar. In de nieuwe overeenkomst zijn op basis van de



ervaringen van de afgelopen jaren enkele werkwijzen vastgelegd. Een voorbeeld is het gebruik van RISA's (zie paragraaf 2.2.2).

Een belangrijk aandachtspunt bij de herziening was dat instellingen, die door een minister willen worden aangewezen, daarbij niet afhankelijk mogen zijn van het oordeel van de RvA (verplichte accreditatie). Zo mag een keuringsinstelling op een andere wijze dan middels accreditatie aantonen competent te zijn. Dat stuit immers niet alleen op Europees-rechtelijke bezwaren, maar zou ook kunnen betekenen dat de RvA in feite het (zelfstandig) bestuursorgaan is dat het aanwijzingsbesluit neemt. Het aanwijzingsbesluit behoort echter door de betrokken minister te worden genomen. De minister kan daarbij in aanmerking nemen dat de instelling door de RvA geaccrediteerd is, maar dit is niet de enige mogelijkheid. In de nieuwe overeenkomst is bijvoorbeeld de mogelijkheid vastgelegd dat instellingen, die de evaluatie van de RvA niet willen laten uitmonden in een formele accreditatieovereenkomst met deze organisatie, door de RvA worden «beoordeeld» volgens de betreffende EN 45 000-norm(en). Verder is in de nieuwe overeenkomst vastgelegd dat de overheid bij aanwijzing de betrokken instelling zal verplichten ermee in te stemmen, dat de RvA de overheid informeert over de mate waarin die instelling blijft voldoen aan de accreditatie-eisen, resp. de beoordelingseisen.

Door op deze wijze transparantie te creëren, draagt de overheid ertoe bij dat minder gemakkelijk monopolieposities zullen ontstaan voor keurings- en certificatie-instellingen. Enerzijds zijn de eisen objectief en toetsbaar, zodat elke kandidaat-instelling in Nederland kan weten waar hij aan moet voldoen. Anderzijds bestaan in de meeste gevallen verschillende alternatieven voor het goedkeuren van producten en diensten. Op deze manier wordt marktwerking op het terrein van keuren en certificeren bevorderd en kunnen (ook in het buitenland) marktkansen ontstaan voor het keurende en certificerende bedrijfsleven. Naarmate ook in de rest van Europa meer transparantie en gelijkheid van accreditatiecriteria ontstaat, zal ook op het niveau van accreditatie de interne markt werkelijkheid worden.

Ook voor aanwijzing van keurings- en certificatie-instellingen in het kader van puur nationale wetgeving kan gebruik worden gemaakt van accreditatie. Voorbeelden zijn te vinden in de mestwetgeving, de Wet bodemverontreiniging, het Besluit liften, het Besluit veiligheid speel- en attractietoestellen en de Stoomwet. Soms zijn de accreditatie-eisen vervat in «accrediatieprogramma's». De RvA beoordeelt op basis van die programma's de competentie van instellingen om keuringen of analyses uit te voeren.

#### *Conclusie over de derde hoofdlijn*

Tussen 1995 en 2000 is een flink aantal Nieuwe Aanpak richtlijnen geïmplementeerd en voor de komende tijd staan nog vele richtlijnen op stapel. Om het systeem te laten werken is een snelle aanwijzing van notified bodies nodig. De nieuwe overeenkomst Staat-RvA biedt een helder kader voor de accreditatie die bij de aanwijzing kan worden gehanteerd en biedt instellingen naast accreditatie de optie van een «beoordeling».

## 2.2.4 Sterke infrastructuur op het terrein van normalisatie en certificatie

In de NCOG-nota stonden drie concrete beleidsacties:

1. Faciliëren en stimuleren van het tot stand komen van één geïntegreerde accreditatie-organisatie die goed aansluit op de nationale ontwikkelingen door middel van een fusie tussen de Raad voor de Certificatie en NKO/STERIN/STERLAB.
2. In het kader van het proces van strategische heroriëntatie van het Nederlands Normalisatie-instituut zal de overheid met ingang van 1995 de algemene basissubsidie doelgericht inzetten door middel van taak- en projectgerichte financiering.
3. In samenwerking met het Nederlands Normalisatie-instituut onderzoeken hoe normalisatie en de normalisatie-infrastructuur effectief kunnen inspelen op (het beleid betreffende) toepassing van technologie.

### *Beleidsactie 1: fusie RvC – NKO/STERIN/STERLAB*

De op initiatief van het Ministerie van Economische Zaken ingezette fusie tussen de Raad voor de Certificatie en NKO/STERIN/STERLAB<sup>1</sup> is gerealiseerd in september 1995. De Raad voor Accreditatie, die uit deze fusie is ontstaan, vestigde zich in Utrecht en omvat inmiddels circa 40 werknemers.

Hoewel er in Nederland op enkele gebieden nog zelfstandige organisaties zijn, die erkenningsattesten afgeven (zoals in de ICT en in de gezondheidszorg) ligt verdere integratie in de lijn der verwachting. Zo is onlangs een samenwerking tot stand gekomen tussen de RvA en de Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg (CCKL) ten aanzien van de CCKL-test (klinische laboratoria). Beide organisaties zullen in de toekomst gezamenlijke audits gaan uitvoeren.

Ook op Europees niveau wordt gestreefd naar een sterkere accreditatie-infrastructuur. De accrediterende organisaties in Europa hebben zich verenigd in de European Co-operation for Accreditation (EA). Deze organisatie is enkele jaren geleden tot stand gekomen door een fusie tussen de EAC (European Accreditation of Certification) en de EAL (European Accreditation of Laboratories). De EA heeft onlangs een Memorandum of Understanding (MoU) gesloten met de Europese Commissie, waarin is neergelegd dat zij met haar beleid zal bijdragen aan het goede functioneren van de interne markt.

De EA is zelf geen accrediterende organisatie. Zij stelt zich ten doel om een sleutelrol te spelen bij het opheffen van technische handelsbelemmeringen door

- in heel Europa een uniforme benadering van accreditatie te realiseren
- wereldwijde acceptatie van geaccrediteerde certificaten en rapporten te realiseren
- vertrouwen te bouwen en te behouden tussen nationaal erkende accreditatiesystemen
- geharmoniseerde implementatie van accreditatiestandaarden te steunen
- Uitwisseling van technische kennis tussen partijen bij multilaterale overeenkomsten en geassocieerden mogelijk te maken en te behouden
- traceerbaarheid van metingen te realiseren
- multilaterale overeenkomsten (MLA's) te onderhouden en te ontwikkelen, zowel binnen EA zelf als met niet-aangesloten accreditatie-instellingen of regionale groepen.

### *Beleidsactie 2: Invoering bij het ministerie van Economische Zaken van een nieuw financieringsstelsel voor het NEN*

In het algemeen wordt in Nederland bij de financiering van normalisatie uitgegaan van het principe dat de belanghebbende betaalt. Ook de overheid kan belanghebbende zijn, bijvoorbeeld wanneer zij op grond van Europese richtlijnen verplicht is tot verwijzing naar normen. In dat geval is

<sup>1</sup> Stichting voor de erkenning van kalibratie, testlaboratoria en inspectie-instellingen.

het voor de overheid van belang dat er een goede normalisatie-infrastructuur is en dat kan aanleiding zijn voor financiering.

Het NEN ontvangt financiering van diverse departementen. De financieringsvorm en de criteria, die bij de financiering worden gehanteerd, zijn uiteenlopend. Bij de financiering zijn 3 hoofdvormen te onderscheiden:

- de taakgerichte financiering (financiering van bepaalde taken waarmee het NEN door de overheid is belast, zoals bijvoorbeeld de notificatie van NEN-normen in het kader van de «Overeenkomst Informatieprocedure normalisatie» uit 1995);
- de projectgerichte financiering (bijdrage ten behoeve van concrete normalisatieprojecten).

Bij de financiering worden enerzijds financiële en procesmatige criteria gehanteerd (aanwezigheid van begroting, heldere projectomschrijving en fasering), anderzijds beleidsmatige criteria (beleidsrelevantie, horizontaal karakter van het project, bijdrage aan de Nederlandse infrastructuur). De totale bijdrage van de overheid aan het normontwikkelingswerk van het NEN bedroeg in 1999 ruim 7 miljoen gulden. De financiering van het ministerie van Economische Zaken aan het NEN bedraagt per jaar ongeveer 2 miljoen gulden (5% van de NEN-begroting).

De middelen die het ministerie van Economische Zaken aan het NEN ter beschikking stelt dienen met name ter ondersteuning van de goede werking van de Nederlandse normalisatie-infrastructuur. Om deze doelstelling beter te kunnen realiseren is met ingang van 1 januari 1995 de exploitatiesubsidie omgezet in een financiering, bestaande uit een projectgericht en een taakgericht deel. Doel van de projectgerichte financiering door het ministerie van Economische Zaken is:

- signaleren van kansen en bedreigingen voor het Nederlandse bedrijfsleven ten aanzien van Nederlandse en internationale normalisatie
- bevorderen van de betrokkenheid van het Nederlandse bedrijfsleven in het Europese en/of internationale normalisatieproces op die gebieden waar erkende nationale economische belangen in het geding zijn.

Het ministerie van Economische Zaken heeft begin 2000 een extern evaluatieonderzoek laten uitvoeren naar de effectiviteit en efficiëntie van de projectgerichte financiering in de periode 1995–1999. Het onderzoek leverde de volgende conclusies op:

- de projectgerichte financiering bereikt haar doel: het NEN produceert realistische, wenselijke en vaak noodzakelijke normen en springt tijdig in op Europese en internationale ontwikkelingen en signalen. De projectgerichte financiering heeft een aanjagende functie doordat zij financiële drempels wegneemt;
- de door ministerie van Economische Zaken medegefinancierde projecten leidden steeds tot (concepten van) normen. Door goed vooronderzoek heeft het NEN in de afgelopen jaren geen projecten gestart, waarvan achteraf bleek dat belanghebbende partijen er geen interesse voor hadden;
- de projectgerichte financiering draagt ertoe bij dat het MKB kan deelnemen aan deze nieuwe normalisatieprojecten. Wel geeft het MKB daarbij aan dat de lasten van deelname aan internationaal normalisatieoverleg relatief zwaar op het MKB drukken;
- normalisatie is een tijdrovend en complex proces. Het managen daarvan en de kennis daarover vormen de expertise van het NEN. Het NEN zou als onafhankelijke en faciliterende organisatie de waarde van deze expertise beter kunnen benutten.

Verder bevatte het onderzoek aanbevelingen voor het ministerie van Economische Zaken om in de toekomst bij de projectgerichte financiering aan het NEN als speerpunten in het oog te houden:

1. projecten die gericht zijn op grotere efficiëntie in het normalisatieproces;
2. projecten die beogen kennisoverdracht over normalisatie te bevorderen;
3. projecten die een overkoepelend economisch belang dienen (horizontale projecten);
4. projecten die het MKB als belanghebbende betrekken.

*Beleidsactie 3: Beleidsonderbouwend onderzoek inzake inspelen op technologie(-beleid)*

Het beleidsonderbouwend onderzoek dat in de NCOG-nota was voorzien heeft niet plaatsgevonden, aangezien het ministerie van Economische Zaken indertijd meer prioriteit heeft gehecht aan betrokkenheid bij een aantal andere activiteiten, die beogen een nauwere relatie te leggen tussen normalisatie en technologiebeleid.

Zo heeft het ministerie van Economische Zaken in 1996 een onderzoek laten uitvoeren naar de participatiegraad van het MKB in normalisatietrajecten<sup>1</sup>. Uit dit onderzoek bleek dat het belang van technische normen voor de onderneming wel wordt onderkend, maar dat in 30% van de onderzochte bedrijven de normkennis en normalisatie-expertise te kort schiet. Een hoger kennisniveau is te vinden bij MKB-bedrijven met relatief hoge export, meer hoger opgeleid personeel en met hogere R&D-investeringen.

Van recenter datum is het initiatief om de verschillen en overeenkomsten tussen normen en octrooien te onderzoeken. Doel van dit nog lopende onderzoek is om na te gaan of de manier waarop octrooien als kennisdragers in de markt functioneren ook toepasbaar is op normen. Overigens is de private sector zelf bijzonder actief als het gaat om het inspelen op technologie met behulp van normen. Dit komt uitgebreid aan de orde in hoofdstuk 3.

*Conclusie over de vierde hoofdlijn*

De fusie van een aantal Nederlandse organisaties tot de Raad voor Accreditatie is gerealiseerd. Ook de nieuwe financieringssystematiek van het ministerie van Economische Zaken voor bijdragen aan het Nederlands Normalisatie-instituut is gerealiseerd. Een evaluatie wijst uit dat het stelsel goed aan de verwachtingen voldoet. Hiermee is de Nederlandse infrastructuur voor normalisatie, certificatie en accreditatie versterkt.

### **3 ONTWIKKELINGEN SINDS 1995**

#### **3.1 Internationale ontwikkelingen**

De meest kenmerkende ontwikkeling op het gebied van normalisatie en certificatie sinds het verschijnen van de NCOG-nota in 1995 is een verdergaande internationalisering van markten. De internationale verwevenheid van economische activiteiten blijft toenemen. Handels-, kapitaal- en informatiestromen tussen landen blijven groeien. Invloeden van buitenaf (verdergaande Europese integratie, globalisering, opkomst en stagnatie van regio's grensoverschrijdende milieuproblematiek, privatisering) werken steeds sterker door in Nederland en de Nederlandse economie.

De grote handelsblokken in de wereld willen de technische handelsbarrières verder verminderen. Het bedrijfsleven beweegt zich steeds meer over de grenzen van de nationale markten en heeft een groeiende behoefte aan internationale normen en «one stop testing». Deze paragraaf

---

<sup>1</sup> «Participatiegraad van het Nederlands Midden- en Kleinbedrijf in normalisatie(trajecten): oorzaken en gevolgen», onderzoek van de TU Eindhoven in samenwerking met de Vrije Universiteit Amsterdam, 1996.

schetst de voornaamste ontwikkelingen in het publieke domein (3.1.1) en in de private sfeer (3.1.2).

### 3.1.1 Internationale ontwikkelingen in het publieke domein

Hoewel er de nodige voortgang is geboekt bij de opheffing van technische handelsbelemmeringen, zijn er op onderdelen technische en praktische problemen die een snelle voortgang in de weg staan. Zo maken verschillen in toegepaste technieken soms dat een technische gelijkstelling op korte termijn niet haalbaar is. Dat speelt vooral bij apparatuur die in netwerken moet functioneren, zoals TV of mobiele telefoon.

De Europese Commissie heeft daarom het initiatief genomen om bilaterale overeenkomsten te sluiten met de grotere handelsblokken in de wereld. Omdat volledige technische harmonisatie slechts op de lange termijn in zicht kan komen, is daarbij gekozen voor wederzijdse erkenning van keuringsinstellingen. Op die manier kunnen fabrikanten uit de betrokken landen bij hun eigen nationale keuringsinstellingen terecht voor conformiteitsbeoordeling volgens de technische en wettelijke eisen van de andere partij (one stop testing). In november en december 1998 traden wederzijdse erkenningsovereenkomsten (MRA's)<sup>1</sup> met resp. Canada en de Verenigde Staten in werking, in januari 1999 met Australië en Nieuw-Zeeland. De onderhandelingen met Japan zijn nog gaande.

De MRA's met de Verenigde Staten en Canada kennen een overgangsperiode van gemiddeld twee jaar om vertrouwen op te bouwen tussen overheden, om door beide partijen erkende keurings- en certificatieinstellingen te instrueren en aan te wijzen.

Wederzijds vertrouwen kweken gaat echter niet zo snel als partijen voor ogen stond, door verschillen in het systeem voor conformiteitsbeoordeling:

- in Europa is een belangrijke rol weggelegd voor zelfregulering door de industrie (fabrikanten-eigenverklaringen). Voor producten met hogere veiligheidsrisico's worden private partijen bij de keuring en certificering betrokken;
- in de Verenigde Staten is conformiteitsbeoordeling grotendeels een overheidsaangelegenheid. Gedetailleerde technische eisen zijn vastgelegd in wetgeving. Bij keuring en inspectie ontbreekt de mogelijkheid tot zelfregulering.

Deze verschillen leiden tot meer uitvoeringsproblemen dan was verwacht. Daarom zijn deze MRA's nog niet effectief.

De Europese aanpak heeft voor het slagen van MRA's een aantal voordelen. Zo wordt de kwaliteitsborging van keurings- en certificatieinstellingen via accreditatie inmiddels wereldwijd toegepast. Enkele jaren geleden leidde dat tot de oprichting van het International Accreditation Forum (IAF). Deze koepelorganisatie streeft naar een wereldwijd gelijk beoordelingsniveau voor keurings-, certificatie- en inspectieinstellingen. Overheden kunnen dan steeds beter vertrouwen op het kwaliteitsniveau van instellingen elders in de wereld zonder dat ter plaatse zelf te hoeven controleren.

In de Verenigde Staten, Canada en Japan is een trend te zien om de Europese aanpak over te nemen. Een voorbeeld is de reorganisatie van de conformiteitsbeoordeling bij telecommunicatie in de Verenigde Staten, waar het Federal Communications Committee zijn oude privileges kwijtraakt en private keuringsinstellingen een rol gaan spelen. De Europese Unie stimuleert deze ontwikkeling fors; Nederland werkt daar actief aan mee.

---

<sup>1</sup> Mutual Recognition Agreements on conformity assessment (MRAs).

#### *Normalisatie*

Internationale normen kunnen een grote bijdrage leveren aan het opheffen van technische handelsbelemmeringen. De ontwikkeling van normen is overal ter wereld een zaak van het bedrijfsleven zelf. Er is daarbij een verschil in aanpak tussen de Verenigde Staten en de rest van de wereld:

- in de Verenigde Staten is een groot aantal normalisatie-instellingen actief. Zij concurreren met hun standaarden op de markt. De standaard die wint wordt uiteindelijk de «norm»;
- elders in de wereld streven belanghebbende partijen er naar om vooraf consensus te bereiken over één enkele norm, die dan vervolgens in producten en processen wordt toegepast.

De Amerikaanse systematiek lijkt zich in de private sfeer vooral te lenen voor sectoren, waarin marktpartijen vanwege de snelle technologische ontwikkelingen grote druk uitoefenen op de normontwikkeling. Een voorbeeld is de ICT-sector, waarin de Amerikaanse bedrijven een sterke positie innemen. In die sector ontwikkelen wereldwijde fora en consortia van bedrijven industriestandaarden, om deze vervolgens zo snel mogelijk toe te passen in nieuwe producten. Een door het NEN op verzoek van het ministerie van Economische Zaken uitgevoerd onderzoek leverde al gauw meer dan 100 van deze groepen op. Voor sectoren met snelle technologische ontwikkelingen is deze werkwijze dus goed bruikbaar.

In dergelijke markten komen de internationale normalisatie-instellingen, die normen ontwikkelen op basis van consensus tussen alle belanghebbende partijen, onvoldoende uit de verf. Deze beperkte invloed heeft echter ook een andere oorzaak. De International Standards Organisation (ISO) is opgebouwd uit nationale normalisatie-instellingen, die elk één stem hebben in de besluitvorming. In de praktijk heeft de Europese Unie daardoor een overheersende invloed binnen ISO en ondervindt deze organisatie onvoldoende draagvlak elders in de wereld. Zowel in ISO-verband als op Europees niveau wordt nagedacht over wegen om het draagvlak van ISO te verbreden.

Bij de ontwikkeling van nationale normen hebben de belanghebbenden rechtstreekse inbreng. NEN-normen worden vastgesteld op basis van consensus tussen alle belanghebbende partijen. De inbreng bij de ontwikkeling van Europese en internationale normen wordt georganiseerd volgens het «landenmodel»: alle belanghebbenden stemmen op nationaal niveau hun inbreng af. Vervolgens worden de belanghebbende partijen in het Europese en internationale normalisatieproces vertegenwoordigd door hun nationale normalisatie-instituten (in Nederland het NEN).

#### *Keurmerken en certificaten*

Naast de wettelijke technische handelsbelemmeringen vormen ook regionale private (vrijwillige) eisen ten aanzien van keurmerken nog een belangrijke handelsbelemmering voor de industrie. Niet zelden worden producten van een batterij logo's voorzien om te voldoen aan regionale wensen van afnemers, met de nodige keuringskosten van dien. Uit een recente OESO-studie<sup>1</sup> is naar voren gekomen dat deze private labels door de industrie als een hardnekkiger handelsbelemmering worden gezien dan de wettelijke eisen.

<sup>1</sup> «An assessment of the costs for international trade in meeting regulatory requirements», TD/TC/WP(99)8/REV1, september 1999.

De OESO-studie stelt:  
«89. It is most important to distinguish clearly between mandatory technical standards and voluntary product and/or process standards. Many businesses felt that foreign industry voluntary standards and customer requirements were a serious issue which has

caused them to incur (often substantial) additional costs. In many cases they felt that meeting voluntary standards was more time consuming and expensive than meeting mandatory standards. Hence [] they noted that there were still specific customer requirements, both in terms of standards and conformity assessment agencies which could be used.»

Het is aan het bedrijfsleven zelf om, bijvoorbeeld met een beroep op WTO<sup>1</sup>- of EU-regels ten aanzien van het vrij verkeer of de mededinging, deze handelsbelemmeringen aan te pakken. Het Europese bedrijfsleven is onlangs in EOTC-verband gestart met een discussie over de vraag hoe dat zou moeten. Vooral het gebruik van Internet om testresultaten transparant te maken zal daarvoor een oplossing kunnen bieden.

### 3.2 Ontwikkelingen in de Europese Unie

#### 3.2.1 Europese ontwikkelingen in het publieke domein

##### *Ontwikkeling geharmoniseerde normen*

De interne markt is een realiteit geworden voor het overgrote deel van de producten en diensten, die in de Europese Unie verhandeld worden. In de intercommunautaire handel is ofwel sprake van geharmoniseerde wetgeving, ofwel geldt het beginsel van wederzijdse erkenning.

Het sluitstuk van iedere Nieuwe Aanpak-richtlijn is de «vertaling» van de essentiële eisen in geharmoniseerde Europese normen. Deze worden ontwikkeld door de Europese normalisatie-instituten (CEN, CENELEC). Het aandeel van deze geharmoniseerde normen in het totaal aantal normen in Nederland is aanzienlijk (zie paragraaf 2.2.1).

Om een indruk te geven van het aantal geharmoniseerde normen dat ontwikkeld wordt en nog moet worden ter invulling van Nieuwe Aanpak-richtlijnen geeft bijlage 3 een overzicht van normontwikkeling voor 15 Nieuwe Aanpak-richtlijnen in de periode 1995–2000.

Samengevat komt dat overzicht neer op:

- in ontwikkeling: 763 normen in 1999 (1226 in 1995);
- in goedkeuringsprocedure: 1198 normen in 1999 (720 in 1995);
- geratificeerd: 1445 normen in 1999 (265 in 1995);
- gemandateerd: 4306 normen in 1999 (2508 in 1995).

Volgens opgave van het NEN zijn er per 1 januari 2000 in Nederland circa 2000 puur nationale normen, circa 9000 Europese normen (die ook nationaal moeten worden aanvaard) en circa 17 000 mondiale normen (waarvan circa 4000 ook Europees en dus nationaal zijn aanvaard en circa 3000 nationaal maar niet Europees zijn aanvaard).

Geharmoniseerde normen zijn niet verplicht, maar zijn niettemin voor het bedrijfsleven van grote betekenis, omdat het toepassen van die normen leidt tot een vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen uit de richtlijnen. De Europese Commissie en de EU-landen oefenen daarom zware druk uit op de Europese normalisatie-instellingen om de ontwikkeling van normen zo snel mogelijk te laten verlopen. Volgens het Actieplan voor de interne markt uit 1997 is Europese normalisatie (met name in het kader van de Nieuwe Aanpak) één van de onderdelen van de interne markt die verbetering behoeven.

In reactie op een Deense nota uit 1997, waarin de zorgen over de kwaliteit en de snelheid van het normalisatieproces tot uitdrukking waren gebracht, heeft de Europese Commissie in haar rapport over *efficiency* en *accountability* van de Europese normalisatie als kernproblemen genoemd:

<sup>1</sup> WTO staat voor World Trade Organisation (wereldhandelsorganisatie).

- een groot aantal normen ten behoeve van de Nieuwe Aanpak is nog niet gereed en
- de gemiddelde tijd om normen te ontwikkelen is te lang.

De Interne Marktraad heeft zich in mei 1998 bij de visie van de Commissie aangesloten en een speciale Raadswerkgroep ingesteld. Deze had tot taak om de Europese normalisatie te bestuderen vanuit een strategisch-politieke invalshoek en voorstellen te formuleren waarmee de efficiëntie van normalisatie kan worden verbeterd, zonder dat de accountability in gevaar wordt gebracht. Dit heeft geleid tot een resolutie van de Interne Marktraad van 28 oktober 1999<sup>1</sup>.

De voornaamste aanbevelingen van de Raadsresolutie

1. Efficiëntie: de Raad dringt er bij de normalisatie-instellingen op aan dat zij hun producten en diensten aanpassen aan de veranderende behoeften. Normalisatie-instellingen moeten hun commitment aan de «formele» (dat wil zeggen, op consensus tussen alle belanghebbende partijen gebaseerde) normalisatie behouden. Daarnaast zouden ze «nieuwe soorten normen» moeten ontwikkelen (zoals normen die niet gebaseerd zijn op consensus, of normen die niet worden ontwikkeld door alle belanghebbende partijen) en moeten aangeven wat de verhouding is tussen nieuwe normen en formele normen. De Europese normalisatie-instellingen moeten verder rapporteren over de efficiëntie van hun beleid. De Commissie zal nagaan welke rol nieuwe normen kunnen spelen in het EU-beleid, met name in de ICT-sector.
2. Accountability: de Raad roept de Europese normalisatie-instituten op om de participatie van de belanghebbenden in het normalisatieproces op Europees niveau te verbeteren.
3. Financiering: nationale en Europese normalisatie-instituten en overheden zullen zoeken naar een nieuwe blauwdruk voor de financiering van Europese normalisatie.
4. Internationale dimensie: de Raad roept de handelspartners van Europa op de Europese aanpak ook toe te passen als zij in hun eigen wet- en regelgeving gebruik maken van normalisatie. De Commissie zal een gemeenschappelijk Europees normalisatiebeleid ontwikkelen, dat rekening houdt met de eisen die de WTO en het consensusprincipe stellen.

#### *Wijziging van de Algemene productveiligheidsrichtlijn (92/59/EG)*

De Europese Commissie heeft kort geleden een wijziging voorgesteld van de Algemene productveiligheidsrichtlijn uit 1992. Deze richtlijn is destijds opgezet als vangnet voor de producten die niet onder een specifieke productveiligheidsrichtlijn vallen. De Commissie wilde daarmee het vertrouwen van de consument in de interne markt vergroten.

De voorgestelde wijziging geeft producten, die zijn gemaakt volgens Europese normen waarvan de referenties door de Commissie zijn gepubliceerd, het wettelijke vermoeden dat zij voldoen aan de Algemene productveiligheidsrichtlijn. Daarmee hebben deze producten vrije toegang tot de interne markt (zij krijgen echter geen CE-markering). Met de wijziging van de richtlijn streeft de Commissie naar een Nieuwe Aanpak-systematiek voor alle consumentenproducten. Dat zou een belangrijke impuls moeten geven aan de ontwikkeling (en het belang) van Europese productveiligheidsnormen. De wijziging is thans in de Raadswerkgroepfase. Vaststelling wordt in de eerste helft van 2001 verwacht.

#### *Toezicht*

Voor een doeltreffende handhaving van de Nieuwe Aanpak-richtlijnen is het van belang dat er op de interne markt een gelijkmatig toezicht wordt gehouden en effectief wordt samengewerkt tussen de nationale toezichtinstanties. Naarmate er meer Nieuwe Aanpak-richtlijnen in de wetgeving van de lidstaten zijn geïmplementeerd, neemt de aandacht voor handhaving en toezicht toe.

<sup>1</sup> Doc 12686/99 van 10 november 1999.



Om een gelijkmatig en efficiënt toezicht te bevorderen is in 1999 op initiatief van de Europese Commissie een programma van wederzijdse bezoeken georganiseerd, waarbij vertegenwoordigers van nationale toezichtinstanties kennis kunnen nemen van de diverse nationale toezichtsystemen. Dit bezoekprogramma richtte zich in eerste instantie op vijf productgroepen: speelgoed, elektromagnetische compatibiliteit, laagspanning, machines en persoonlijke beschermingsmiddelen. Doel van het Europese bezoekprogramma was niet alleen om de verschillen en overeenkomsten in het markttoezicht transparant te maken, maar ook om wederzijds vertrouwen in de diverse stelsels van markttoezicht te kweken.

In het afsluitend seminar over dit Europese bezoekprogramma in september 1999 trok de Europese Commissie de volgende conclusies:

- goed markttoezicht is bepalend voor het vertrouwen van bedrijven en consumenten in de interne markt;
- een aantal lidstaten hanteert in hun markttoezicht interessante en voor andere lidstaten bruikbare benaderingen, zoals:
  - samenwerking tussen producent en toezichthouder tijdens de ontwerp- en productiefase om te voorkomen dat producten niet aan de eisen voldoen;
  - gerichte scholing van inkopers in distributieketens en van consumenten om niet conform de richtlijnen gemaakte producten te herkennen;
  - uitgebreide controle van conformiteit op beurzen en tentoonstellingen;
- hoewel er regelmatig producten worden aangetroffen die niet aan de eisen voldoen, lijkt het erop dat slechts in een minderheid van de gevallen deze producten ook echt gevaarlijk zijn. Veelal gaat het om administratieve onvolkomenheden.

### *Accreditatie en uitbreiding van de EU*

De Europese accreditatieorganisaties ondersteunen in EA-verband de ontwikkeling van een op West-Europese leest geschoeide keurings- en certificatie-infrastructuur in de landen uit Midden- en Oost-Europa, die willen toetreden tot de Europese Unie.

De Commissie wil met deze landen op basis van de Europa-akkoorden raamovereenkomsten sluiten (PECA's<sup>1</sup>). Op grond daarvan kunnen deze landen nog vóór hun formele toetreding tot de EU de keurings- en certificatie-infrastructuur voor producten met veiligheidsrisico's laten toegroeien naar de interne markt. Voorwaarde is dat zij de relevante delen van het *acquis communautaire* hebben geïmplementeerd in hun wetgeving, en dat hun keurings- en certificatie-infrastructuur op orde is. Zij mogen zelf hun instellingen aanwijzen. Al deze landen kennen thans een prille accreditatieorganisatie, die de overheid daarin bijstaat. De eerste PECA's (met Tsjechië en Hongarije) worden dit jaar aan de Raad voorgelegd. Nederland stemt in met deze ontwikkeling, mits voldoende zekerheid kan worden verkregen over de kwaliteit van de door deze landen aan te wijzen notified bodies.

### *3.2.2 Europese ontwikkelingen in de private sfeer*

#### *Normalisatie*

Vanwege de eerder beschreven ontwikkelingen op het gebied van de ICT-normalisatie heeft de Europese ICT-industrie te kennen gegeven normalisatie slechts op Europees niveau zinvol te vinden. Deze trend kan zich verplaatsen naar andere gebieden waar door technologische ontwikkelingen de vraag naar snelle normontwikkeling groot is, zoals in de medische hulpmiddelen en biotechnologie. Gezien het belang van internationale en Europese normen in het kader van de internationale handel is dit te beschouwen als een positieve ontwikkeling.

<sup>1</sup> PECA staat voor «Protocol to the Europe Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products».

De ICT heeft als technologie ook de nodige invloed op de Europese normalisatie zelf. Moderne communicatiemiddelen kunnen het normalisatieproces versnellen, doordat het aantal fysieke bijeenkomsten kan worden verlaagd. Tevens biedt ICT de mogelijkheid om het MKB meer bij het normalisatieproces te betrekken. ICT zal verder een belangrijke rol spelen bij het verspreiden van normen. De meeste normalisatie-organisaties bieden hun normen nu al via Internet te koop aan.

Concurrentie tussen aanbieders van normen kan een prijsdrukkend effect hebben. Zo gaat de Amerikaanse organisatie ANSI samen met Zweden Europese normen verkopen via Internet. ETSI, de Europese normalisatie-instelling voor telecom, heeft in 1999 besloten haar normen (die ook via het NEN verkocht worden) vrij beschikbaar te stellen via Internet. Op termijn kan deze concurrentie via Internet ertoe leiden dat de opbrengsten uit normverkoop dalen en mogelijk zelfs dat normen gratis beschikbaar komen. Dat betekent dat die normalisatie-instituten, die voor hun financiering sterk afhankelijk zijn van inkomsten uit normverkoop, zich op hun financiering zullen moeten bezinnen.

**Inkomstenbronnen van enkele nationale normalisatie-instituten in Europa (in %)**

Land	Jaar	Norm-verkoop	Contributie van leden	Staats-subsidies	Andere bronnen (bv. certificatie)
België	1996	36	8	45	11
Frankrijk	1995	27	5	23	45
Duitsland	1997	68	19	13	0
Nederland	1996	55	0	3	43
Verenigd Koninkrijk	1995/6	19	7	9	66

(uit: The legal status of standards, studie van de Europese Commissie uit 1998)

*Keurmerken en certificaten*

In Europa bestaan veel «nationale» kwaliteitskeurmerken van keuringsinstellingen waar consumenten vertrouwen in hebben. De vraag hoe die keurmerken zich verhouden met de CE-markering en of zij de werking van de interne markt zouden kunnen belemmeren, heeft de afgelopen jaren in toenemende mate de aandacht van de Europese Commissie.

Volgens richtlijn 93/68/EEG mogen op CE-gemarkeerde producten geen andere markeringen worden aangebracht, die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. In de visie van de Europese Commissie brengt dit met zich mee, dat private merken die de consument niet meer bieden dan de CE-markering, een onnodige belemmering vormen voor de interne markt. De Commissie heeft getracht om na te gaan of er zich op dit gebied (ernstige) problemen voordoen. Het bleek moeilijk te zijn om hier een goed inzicht in te krijgen. Over het algemeen zijn de keuringsinstellingen die eigen keurmerken hanteren van mening dat misleiding niet aan de orde is omdat de nationale keurmerken veelal een andere doelgroep hebben (namelijk de consument) dan de CE-markering (die zich tot de overheid richt).

Er worden ook initiatieven genomen om de nationale keurmerken een Europese pendant te geven. De lancering in CEN-verband van een Europees kwaliteitslogo voor producten die voldoen aan Europese normen (het «Keymark») leidde in de elektrotechnische sector tot een streven naar één Europees kwaliteitslogo voor elektrotechnische artikelen, de ENEC. Met het oog op de interne markt is dit een positieve ontwikkeling.

### 3.3 Nationale ontwikkelingen

#### 3.3.1 Nationale ontwikkelingen in het publieke domein

##### *Conformiteitsbeoordeling*

Naarmate het aantal geïmplementeerde Europese richtlijnen toenam is ook het aantal keurings-, certificatie- en inspectie-instellingen gestegen, dat taken verricht in het kader van die richtlijnen. De overheid hanteert daarbij als uitgangspunt dat iedere instelling, die aan de voorwaarden van de betreffende richtlijn voldoet, aangewezen kan worden. De markt bepaalt in Nederland dus hoeveel instellingen actief zijn op het gebied van conformiteitsbeoordeling. De overheid streeft naar zo min mogelijk belemmeringen voor buitenlandse keurders om actief te zijn op de Nederlandse markt en omgekeerd voor Nederlandse keurders om in andere EU-landen actief te zijn.

##### *Accreditatie*

Met de herziening van de overeenkomst tussen de Staat en de RvA is de zienswijze bevestigd, dat de uitspraken van de Raad voor Accreditatie ten aanzien van instellingen die wettelijke taken uitvoeren, geen uitspraken zijn van een zelfstandig bestuursorgaan (zbo) in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Deze zienswijze is gebaseerd op het feit dat de aanwijzing van een instelling voor een wettelijke taak plaatsvindt door een minister, die daarbij accreditatie door de RvA beschouwt als belangrijke aanbeveling om tot aanwijzing over te gaan. Zoals reeds aangegeven in paragraaf 2.2.1 moet een instelling altijd de mogelijkheid hebben om op andere wijze dan met een (RvA-)accreditatie aan te tonen aan de betreffende EN 45 000-norm te voldoen.

Echter, afhankelijk van de mate waarin de aansluiting tussen enerzijds de Europese richtlijnen of de nationale wetgeving en anderzijds de betreffende EN45 000-norm(en), nader wordt ingevuld via een (richtlijnspecifiek) accreditatieprogramma, kan de uitspraak van de RvA toch een bestuursrechtelijk karakter krijgen. Om die reden wordt door sommige partijen gesteld dat het beter is de werkzaamheden van de RvA, voor zover zij betrekking hebben op accreditaties in het kader van wettelijke regelingen, formeel aan te duiden als handelingen van een bestuursorgaan.

Vooralsnog is het kabinet daartoe echter niet bereid, met name omdat zij de afronding van de zbo-discussie wil afwachten. Pas dan is een goed oordeel mogelijk over de positie die de RvA onder deze wet zal hebben. Een andere reden om nu geen stappen te ondernemen is dat op Europees niveau het aanwijzingsbeleid in beweging is. Daarom loopt de nieuwe overeenkomst Staat – RvA, die is vermeld in paragraaf 2.2.3., tot 1 januari 2005. In de loop van 2004 zal de situatie opnieuw worden bezien in het licht van de ontwikkelingen op dat moment.

##### *Toezicht*

Over het overheidstoezicht op keurings- en certificatie-activiteiten is de afgelopen jaren regelmatig met de Kamer van gedachten gewisseld. Zo is in 1998 naar aanleiding van het MDW-rapport «Normalisatie en certificatie» ingegaan op verplichte accreditatie en certificatie en op certificatie als vrijwillig instrument. Daarbij is een overzicht gegeven van keurings- en certificatie-instellingen met publiekrechtelijke taken. Binnen de zbo-discussie is de status van keurings- en certificatie-instellingen die geheel of gedeeltelijk zijn belast met bevoegd gezag (respectievelijk door hun besluit een rechtsgevolg voor derden te weeg brengen) een belangrijk aandachtspunt.

Ook de Algemene Rekenkamer heeft in haar rapport «Keuringen In Nederland» aandacht gevraagd voor overheidstoezicht op keuringen<sup>1</sup>. In het algemeen is de regering van oordeel dat de bescherming van de burger met het huidige keuringsregime voldoende is gewaarborgd. De Algemene Rekenkamer heeft een sjabloon ontwikkeld, dat van toepassing zou kunnen zijn op wettelijke keuringen. Deze sjabloon biedt zeker goede handvatten, maar is per definitie niet op alle wettelijke keuringen toepasbaar gezien de specifieke situaties bij keuringen. Het kabinet is niettemin bereid om waar nodig het huidige toezichtstelsel verder te verbeteren.

In kamervragen over de handhaving van CE-markering is aangegeven dat de betrokken ministeries, inspectiediensten en brancheorganisaties overleg voeren om de naleving van CE-markering met betrekking tot machineveiligheid te optimaliseren. Deze besprekingen hebben inmiddels geleid tot een plan van aanpak voor het jaar 2000, dat binnenkort aan de Tweede Kamer zal worden gezonden.

#### *Publicatie van normen; auteursrecht op normen*

Het MDW-rapport «Normalisatie en Certificatie» beval aan om normen, waarnaar in wetgeving wordt verwezen, integraal in de Staatscourant te publiceren. Dat vond het kabinet te ver gaan, met vermelding van de normreferentie was naar het oordeel van het kabinet de eis van kenbaarheid voldoende ingevuld. Eind 1998 ontstond discussie over de vraag of de private status van NEN-normen verandert als de wetgeving er naar verwijst. In antwoord op kamervragen<sup>2</sup> hebben de ministers van Justitie en VROM in 1999 aangegeven dat een norm waarnaar in wetgeving wordt verwezen, daarmee nog geen algemeen verbindend voorschrift is. Integrale publicatie is niet nodig. Waar het om gaat is dat de kenbaarheid voor alle betrokkenen voldoende verzekerd is<sup>3</sup>. Dat is het geval, omdat de normen ter inzage liggen en verkrijgbaar zijn bij het NEN<sup>4</sup>.

In de discussie over toegankelijkheid en beschikbaarheid van normen is het auteursrecht op normen een belangrijk element. In Europa is jurisprudentie aan het ontstaan over de vraag of het auteursrecht op normen, waarnaar in wetgeving is verwezen, verloren gaat. In Duitse en Italiaanse jurisprudentie worden zulke normen onder de uitzondering voor officiële teksten gebracht. Volgens het Bundesgerichtshof is dat het geval als de norm aan de publieke instantie kan worden toegerekend (de vraag is wel of toerekening bij geharmoniseerde normen mogelijk is). Het Corte d'Appello benadrukte het belang van publieke bekendheid van regels (wetgeving of anderszins) waaraan burgers zich moeten houden. Daarmee is niet verenigbaar het exclusieve recht van private partijen om technische normen niet bekend te maken.

### *3.3.2 Nationale ontwikkelingen in de private sfeer*

#### *Normalisatie*

Het zicht van de overheid op normalisatie is breder geworden. Het gaat niet langer alleen om normen als alternatief voor of aanvulling op regelgeving. Steeds meer komt de rol van de norm als (over-)drager van kennis in de belangstelling te staan en krijgt ICT invloed op het normalisatieproces en op de verkoop van normen. Door snelle en transparante beschikbaarheid van normen in digitale vorm kunnen nieuwe producten en diensten sneller worden ontwikkeld. Dit draagt bij aan het innovatief vermogen van het Nederlandse bedrijfsleven. De overheid zal deze ontwikkeling daarom ondersteunen.

#### *Certificatie*

Door de sterk toegenomen belangstelling voor certificatie is een discussie ontstaan over de manier waarop certificatieregelingen worden ontwikkeld. Het is onduidelijk of zij altijd tot stand komen op basis van consensus

<sup>1</sup> Kamerstukken 1998–1999, 26 400, nr. 2 (Rapport Algemene Rekenkamer); Kamerstukken 1999–2000, 26 400, nr. 4 (vragen en antwoorden over het rapport).

<sup>2</sup> Kamervragen met antwoorden 1998–1999, nr. 581, 601 en 605 (ingezonden 10 december 1998), 895 en 1059 (ingezonden 3 februari 1999).

<sup>3</sup> Zie Aanwijzing 190.

<sup>4</sup> De Europese discussie is hiermee niet stil komen te liggen. Overigens heeft de Hoge Raad bevestigd dat een norm, waarnaar in regelgeving wordt verwezen, daarmee nog geen algemeen verbindend voorschrift is (NJ 1998/224).

tussen alle belanghebbende partijen. Ook de betrokkenheid van de RvA bij de totstandkoming en publicatie van certificatieregelingen wordt wel eens te groot geacht. Daarom hebben NEN en RvA afgesproken om te stimuleren dat partijen, die normen of afspraken voor certificatieregelingen ontwikkelen, dit doen via het NEN. Het NEN ontwikkelt daartoe een nieuw type document, de Nederlandse Technische Afspraak.

Bedrijfsleven en overheid maken steeds meer gebruik van certificatie. Tussen 1993–1998 is bijvoorbeeld het aantal erkenningsregelingen toegenomen met 150 % (33 regelingen)<sup>1</sup>. De betekenis van certificatie is mede afhankelijk van de manier waarop het wordt ingezet. Een certificatieregeling, die is gebaseerd op heldere en transparante kwaliteitskenmerken, kan bedrijven en consumenten helpen hun keuze te bepalen als zij producten en diensten aanschaffen. Zo draagt certificatie bij aan een goede marktwerking. In de praktijk lijkt niet altijd aan die voorwaarden te worden voldaan.

Onlangs heeft het Ministerie van VROM een quick scan laten uitvoeren naar keurmerken op het terrein van bouwen en wonen<sup>2</sup>. Naast de bouwtechnische eisen, die het Bouwbesluit aan gebouwen stelt, zijn er diverse keurmerken en labels voor bouwen en wonen ontwikkeld. Zestien daarvan zijn nader onderzocht. Al deze keurmerken beogen kwaliteitsverhoging in de sector. Het onderwerp van het keurmerk, degene tot wie het zich richt en de mate van «hardheid» (wel of niet onderdeel van een certificatieschema) zijn echter zeer divers. Volgens de onderzoekers komt dit doordat keurmerken aanbod-gestuurd zijn. Aanbieders willen zich met het keurmerk onderscheiden en hebben daarbij geen natuurlijke prikkel om samen te werken, te harmoniseren of af te stemmen. De consument wil echter informatie om een goede keuze te kunnen maken. Hij is juist gebaat bij eenduidige informatie en transparantie. Voor de consument zijn twee zaken belangrijk: de kwaliteit van keurmerken en beperking van het aantal keurmerken. Kwaliteit houdt in:

- duidelijkheid over de inhoud van het keurmerk en wat de consument van het product mag verwachten;
- betrouwbaarheid door continue toetsing.

Het onderzoek wijst ook uit dat een eventueel proces van afstemming, samenwerking en harmonisatie in de markt zelf moet plaatsvinden. De overheid kan als regelgever de «vrije ruimte» voor keurmerken bepalen en betrokken zijn bij discussies over het kwaliteitsniveau van keurmerken, maar het is niet aan de overheid om een proces van harmonisatie te trekken.

Het is in de eerste plaats de markt zelf die verantwoordelijk is voor de kwaliteit van certificatie. Wanneer er zich vormen van wildgroei voordoen blijken marktpartijen wel degelijk in staat te zijn om samen te werken en de kwaliteit van certificatie te verbeteren.

*Financieële Dagblad 04-03-2000*

#### **Samenwerking verstrekkers houtcertificaten**

De Stichting Keurhout en de Forest Stewart Council (FSC) gaan samenwerken bij het verstrekken van keurmerken voor hout en houtproducten bestemd voor de Nederlandse markt. Daarmee komt een einde aan jaren van gesteggel over erkenning van elkaars keurmerken. Beide stichtingen verschaffen certificaten die moeten aantonen dat hout op verantwoorde wijze is verbouwd en gekapt. De Stichting Keurhout controleert alle hout dat Nederland binnenkomt, dus ook FSC-hout, conform de Nederlandse wetgeving. De FSC, gesteund door de milieubeweging, vindt echter dat het eigen certificaat voldoende zekerheid verschaft. Met de alliantie neemt FSC controle-eisen van de Stichting Keurhout over, zodat FSC-hout makkelijker zijn weg naar de klant kan vinden. Aan een gezamenlijk label wordt gewerkt.

<sup>1</sup> Erkenningsregelingen in Nederland; onderzoek uitgevoerd door EIM in opdracht van het Ministerie van Economische Zaken, december 1998.

<sup>2</sup> «Woonkeuren en woonkeurmerken, Vraag en aanbod naast elkaar gelegd» onderzoek uitgevoerd door Spanjersberg en Pe, in opdracht van het Ministerie van VROM, februari 2000.

Dit neemt niet weg dat de overheid zelf ook belanghebbende kan zijn, juist als het gaat om transparantie en marktwerking. Kwaliteit is naar de mening van het kabinet noodzakelijk om het vertrouwen in certificatie en normalisatie te behouden. Als het vertrouwen in private certificatie wordt ondermijnd is dat immers óók schadelijk voor certificatie die verband houdt met regelgeving.

## **4 BELEIDSAGENDA VOOR DE PERIODE 2000–2003**

### **4.1 Inleiding**

De beschrijving van de ontwikkelingen sinds 1995 laat een aantal nieuwe accenten op internationaal, Europees en nationaal niveau zien:

- op het internationale speelveld zijn vooral de Mutual Recognition Agreements tussen de EU en derde landen en de discussie over het in ISO gehanteerde landenmodel de aandachtspunten;
- de Europese discussie is in belangrijke mate ingegeven door de zorgen over trage totstandkoming en te weinig innovatieve karakter van normen en door de nieuwe mogelijkheden die ICT in dit verband kan bieden;
- nationaal zien we een grotere aandacht voor handhaving en markttoezicht, een sterke groei van het aantal certificatieregelingen en discussies over de zbo-status van certificatie-instellingen en de RvA en over publicatieverplichtingen en auteursrecht bij normen, waarnaar in regelgeving is verwezen.

De beschrijving van trends en ontwikkelingen maakt bovendien duidelijk dat normalisatie, certificatie en accreditatie zich steeds meer op internationale schaal ontwikkelen. Op die ontwikkelingen kan de overheid niet altijd alleen inspelen. Nederland zal daarvoor steeds vaker samenwerken met andere (EU-)landen. De ruimte en de noodzaak voor puur nationaal beleid worden kleiner. Tegelijkertijd zal het Nederlandse beleid er steeds meer op gericht zijn om bij die internationale ontwikkelingen te kunnen aansluiten en om met belanghebbende partijen na te gaan hoe zij die aansluiting kunnen vinden c.q. behouden.

De beleidsagenda voor de periode 2000–2003 kan blijven berusten op drie uitgangspunten:

- bijdragen aan verdere opheffing van technische handelsbelemmeringen;
- aansluiten bij het industriebeleid;
- vertrouwen op het zelfregulerend vermogen van de samenleving.

De beleidsagenda beschrijft het beleid voor de komende periode langs vier lijnen, die gezien kunnen worden als een actualisering van de hoofdlijnen in de NCOG-nota:

- internationale en Europese activiteiten;
- normalisatie en certificatie als instrumenten van zelfregulering;
- toegankelijkheid van normen en normalisatieprocessen;
- infrastructuur voor normalisatie, certificatie en accreditatie.

De beleidsagenda kan niet worden uitgevoerd zonder de inzet, steun en medewerking van het bedrijfsleven en de normalisatie- en certificatieinfrastructuur (zie paragraaf 4.5).

## 4.2 Internationale en Europese activiteiten

In hoofdstuk 3 zijn de internationale en Europese ontwikkelingen op het terrein van normalisatie en certificatie in zowel het publieke domein als de private sfeer beschreven. Voor de komende jaren zijn de volgende concrete activiteiten voorzien.

### *Raadsresolutie over de rol van normalisatie in Europa*

- Het kabinet is van mening dat Nederland een actieve rol moet spelen bij de uitwerking van deze resolutie. Met het oog op verbetering van de participatie van belanghebbenden (bedrijfsleven, vakbeweging, consumenten, etc.) in het Europese normalisatieproces, zal het kabinet overleg voeren met de belanghebbende partijen in Nederland. Doel is om gezamenlijk voorstellen te formuleren om de participatie van belanghebbende partijen te optimaliseren.

### *Kwaliteit Nieuwe Aanpak richtlijnen*

- In de discussie met de andere EU-landen zal Nederland pleiten voor verbeteringen in het systeem van de Nieuwe Aanpak. Het gaat dan met name om de kwaliteit van de richtlijnen, de onderlinge relaties tussen richtlijnen, en de mate van detaillering van de richtlijnen. Daarbij zal Nederland benadrukken dat het van wezenlijk belang is voor de Nieuwe Aanpak als geheel, dat de bijbehorende normen er inderdaad komen, respectievelijk dat ook voordat die normen er zijn duidelijk is hoe aan de eisen uit de richtlijnen kan worden voldaan.

### *EU-studie naar de economische betekenis van normalisatie*

- Het kabinet hecht veel waarde aan de studie naar de economische betekenis van normalisatie, die de Europese Commissie binnenkort zal laten uitvoeren. Nederland verleent hieraan actieve medewerking en streeft er naar om ook op nationaal niveau de economische betekenis van normalisatie beter in beeld te brengen. In de begeleidingscommissie voor de Europese studie is het NEN vertegenwoordigd.

### *Harmonisatie aanwijzingsbeleid in Europa*

- Het beleid voor aanwijzing van notified bodies in de EU loopt uiteen. Naar verwachting zal vooral tijdens het volgende Franse EU-voorzitterschap dit thema op de agenda worden gezet. Om een level playing field voor de notified bodies in Europa én voor het bedrijfsleven te creëren, zal Nederland onderzoeken of het aanwijzingsbeleid van de EU-landen kan worden geharmoniseerd. Een aantal in Nederland ontwikkelde systemen kan daarbij als model dienen voor invoering op Europees niveau.

### *Implementatie MRA's*

- Om op grond van de Mutual Recognition Agreements keuringsinstellingen te kunnen aanwijzen, die exportproducten kunnen keuren op basis van wetgeving van derde landen, is een wettelijke grondslag nodig. De implementatiewetgeving voor MRA's wordt in 2000 door het ministerie van Economische Zaken voorbereid.

### *Technische handelsbelemmeringen (WTO/TBT)*

- Om met name in Japan en de Verenigde Staten meer draagvlak te kweken voor internationale normalisatie, zal Nederland in april 2000 bij de OESO een voorstel indienen om analyses te laten uitvoeren die bijdragen aan harmonisatie en convergentie van internationale standaarden en regulering. De Europese Nieuwe Aanpak zal daarbij mede onderwerp zijn.
- Bij positieve ontvangst van het voorstel zal Nederland bijdragen aan

een OESO-studie naar de manier waarop het voorstel gerealiseerd kan worden.

#### *Wijziging Algemene productveiligheidsrichtlijn*

- De wijziging van de Algemene productveiligheidsrichtlijn zal naar verwachting in 2001 zijn beslag krijgen, waarna aan de implementatie moet worden gewerkt. De Europese Commissie zal met de lidstaten mandaten vaststellen voor CEN en CENELEC om Europese normen te ontwikkelen ten behoeve van de producten die onder de wijziging van de richtlijn zullen vallen. Welke producten dit zullen zijn, wordt mede bepaald door voorstellen van nationale overheden, als deze (op basis van letselregistraties en handelsvolumes) Europese normstelling prioritair achten. Ook het NEN speelt bij de voorbereiding van de mandaten een belangrijke rol.

### **4.3 Normalisatie en certificatie als instrumenten van zelfregulering**

In paragraaf 3.3 zijn de ontwikkelingen binnen Nederland op het terrein van normalisatie en certificatie beschreven. Veel is reeds geïnvesteerd in zelfregulering als alternatief voor wet- en regelgeving. De komende jaren zal de nadruk liggen op het evalueren en verder uitbouwen van de mogelijkheden om normalisatie en certificatie te hanteren als alternatief voor of aanvulling op regelgeving. Uitgangspunt daarbij is een onverminderd vertrouwen in deze vormen van zelfregulering als middel om de naleving van publieke eisen en de effectiviteit van publiekrechtelijke handhaving te vergroten. Wel tekent zich de behoefte af aan meer duidelijkheid over de voorwaarden, waaronder zelfregulering succesvol kan zijn. De volgende activiteiten zijn daarom voorzien.

#### *Eindverslag implementatie MDW-rapport normalisatie en certificatie*

- De implementatie van het MDW-project «Normalisatie en Certificatie» wordt geëvalueerd. Daarbij zullen de zestig departementale deelprojecten centraal staan. Het ministerie van Economische Zaken zal een onderzoek laten uitvoeren naar het verloop van deze deelprojecten. Op basis van dit onderzoek zullen aanbevelingen en randvoorwaarden worden geformuleerd voor een succesvolle voortzetting van het kabinetsbeleid ten aanzien van normalisatie en certificatie. De evaluatie wordt binnenkort aan de Kamer gezonden.

#### *Transparantie van certificaten en keurmerken*

- Het ministerie van Economische Zaken zal een onderzoek doen naar de vraag hoe certificaten en keurmerken in de private sector bijdragen aan transparantie in de markt en vertrouwen in producten en diensten. Als certificaten en keurmerken niet (of onvoldoende) aan transparantie en vertrouwen blijken bij te dragen, zal de overheid in overleg treden met de marktpartijen om te bespreken hoe hierin verbetering kan worden gebracht.

### **4.4 Toegankelijkheid van normen en normalisatieprocessen**

#### *Toegankelijkheid van normen*

- Aan het verbeteren van de vindbaarheid, verkrijgbaarheid en toepasbaarheid is reeds veel gedaan, zowel Europees als nationaal. Het NEN speelt hierin een belangrijke rol. Het kabinet zal activiteiten steunen, die ertoe bijdragen dat het bedrijfsleven normen adequaat kan inzetten bij het ontwerp en de fabricage van producten. «Adequate inzet van normen» betekent dat normen eenvoudig te vinden zijn. In de praktijk is het, vooral voor het MKB, niet altijd snel te achterhalen welke norm bij welke regelgeving hoort. Bij de grotere dynamiek van het productie-



proces past bovendien dat de normen sneller verkrijgbaar zijn, dat wil zeggen: in enige vorm on-line beschikbaar. Verder moet de inhoud toegankelijk en toepasbaar zijn.

#### *Toegankelijkheid van normalisatieprocessen*

- Het kabinet zal in samenwerking met het NEN het normalisatieproces (het proces waarin normen worden ontwikkeld, respectievelijk waarin de Nederlandse inbreng in Europese of internationale normalisatie wordt vastgesteld) nader beschouwen. Doel is om mogelijkheden te identificeren om de betrokkenheid van belanghebbende partijen bij normontwikkeling te vergroten. Daarbij zal niet alleen worden gekeken naar deelname aan normontwikkeling «op afstand» (met gebruikmaking van ICT), maar ook naar de wijze van betrokkenheid en de besluitvormingsprocedures voor het vaststellen van een norm.

#### *De overheid als belanghebbende*

- De positie van de overheid als belanghebbende bij normalisatie zal duidelijker gedefinieerd worden. De financiële bijdrage van de overheid aan normalisatie, de verwijzing naar normen in regelgeving en de verhouding tussen zelfregulering en overheidstoezicht krijgen daarbij aandacht. Een bijzonder aandachtspunt daarbij is de expertise die de overheid zelf dient te bezitten om te kunnen beoordelen of naar een norm kan worden verwezen. De situatie waarin de overheid zelfregulering wenselijk acht, maar de private sector niet het initiatief neemt (dus waarbij de overheid als «belanghebbende» niet bediend wordt) zal daarbij onder de loep worden genomen. De Interdepartementale Commissie voor Normalisatie en Certificatie (ICN) zal over dit onderwerp een standpunt bepalen.

### **4.5 Infrastructuur voor normalisatie, certificatie en accreditatie**

Diverse partijen zijn gebaat bij een goede infrastructuur voor normalisatie en certificatie:

- het bedrijfsleven (toegang tot interne markt en WTO);
- de overheid (bij verwijzing in wetgeving naar normen of bij accreditatie of beoordeling van aan te wijzen keuringsinstellingen);
- consumenten- en milieuorganisaties.

Het kabinet hanteert als uitgangspunt dat de gebruiker van de infrastructuur, als direct belanghebbende, de kosten daarvan moet betalen. In voorkomende gevallen kan ook de overheid zich als belanghebbende positioneren. Voor de komende jaren worden de volgende activiteiten voorzien.

#### *Infrastructuur in internationaal perspectief*

- Omdat er steeds meer internationale normen worden ontwikkeld, blijft het belang van Europese of internationale normalisatie-instituten toenemen. Het is mogelijk dat op langere termijn een louter Europese en internationale infrastructuur gaat ontstaan, waarbij de rol van nationale organisaties beperkt zal worden tot het organiseren van de inbreng in Europese en internationale normalisatie en het verspreiden van normen. Hoewel het er naar uitziet dat op de korte termijn het landenmodel niet zal worden aangepast, staat het kabinet positief tegenover een dergelijke ontwikkeling op langere termijn en zal zij deze ontwikkeling actief ondersteunen.

#### *Infrastructuur en publieke taken*

- Het kabinet zal in het kader van de zbo-discussie aandacht besteden aan de positie van de RvA en van keurings- en certificatie-instellingen, die belast zijn met publieke taken. Doel is om, met het oog op de concurrentiepositie van deze instellingen op de interne markt, ervoor

te waken dat er geen wanverhouding ontstaat tussen hun publieke taken en de extra verplichtingen die daarmee samenhangen. Daarnaast zullen in deze discussie de bestuurlijke en financiële consequenties voor de positie van de RvA centraal staan.

#### *Normalisatie-infrastructuur*

Het kabinet acht het gewenst:

- dat het NEN in haar voorlichting en communicatie de successen van normalisatie (in overleg met intermediaire partijen) uitdraagt, om op die manier meer kleine ondernemingen bewust te maken van de kansen die normalisatie hun kan bieden.
- dat het NEN nieuwe middelen en procedures ontwikkelt, die deelname aan normalisatie vergemakkelijken en die aansluiten bij Europese en internationale normalisatie-ontwikkelingen.

Het kabinet zal het NEN vragen voorstellen te doen om deze doelstellingen te realiseren.

#### *Accreditatie-infrastructuur*

- De verschillen tussen de EU-landen wat betreft de relatie tussen de accreditatie-organisatie en de overheid (overheidsinstantie, private organisatie) leiden ertoe dat ook de hoogte van de financiële bijdragen aan de accreditatieorganisaties verschillend is. Het kabinet zal onderzoeken welke invloed dit heeft op de kosten, die accreditatie-instellingen aan hun klanten in rekening brengen en of er sprake is van een (negatief) effect op de concurrentiepositie van de keurings- en certificatie-instellingen in Nederland.

## **5 BIJLAGEN**

Bijlage 1: Departementale deelprojecten (oorspronkelijk overzicht)

Bijlage 2: Nieuwe Aanpak richtlijnen

Bijlage 3: Normontwikkeling 1995–2000

**Overzicht departementale deelprojecten**

**Bron: «Actiepunten van de departementen», genoemd in de brief van de ministers van EZ en Justitie aan de Tweede Kamer d.d. 30-5-1997, kamerstukken 1996–1997, nr. 47.**

**A. Milieu/energie**

1. Milieumeetmethoden
2. CO<sub>2</sub>/Bosaanplant
3. Gemeentelijk milieubeleid (decentraal)
4. Milieuvriendelijke recreatie
5. Energiemanagement
6. Olie- en gasplatforms
7. Energieverbruik tv/video

**B. Onderwijs/onderzoek**

8. Schoolbegeleidingsdiensten
9. Beroepsuitoefening leraren
10. Nascholingsinstellingen
11. Visitatiestelsel hoger onderwijs
12. Learning Market

**C. Gezondheid/consument**

13. Orgaandonatie
14. Registratie wachtlijsten en -tijden
15. Rookvrije school
16. Gebruik persoonsgegevens
17. Zorgvernieuwing: sociale pensions
18. Zorgvernieuwing: psychiatrische thuiszorg
19. Zorgvernieuwing: indicatiecommissies
20. PMS voor medische hulpmiddelen
21. Protocollen gebruik geneesmiddelen
22. Hygiënecodes
23. «HAM»-codes

**D. Bouw**

24. Afstemming normbladen op het Bouwbesluit
25. Certificatie bouwstoffen (BRL's)
26. Richtlijn Bouwproducten
27. Certificatie aanvrager bouwvergunning

**E. Alarminstallateurs en -apparatuur**

28. Keurmerk veilig wonen
29. Veilig ondernemen
30. Alarminstallateurs en -apparatuur

**F. Arbeidsomstandigheden**

31. Vakbekwaamheid personen: kraanmachinisten
32. Vakbekwaamheid personen: hogere veiligheidsdeskundigen
33. Vakbekwaamheid personen: arbeids-/organisatiedeskundigen
34. Vakbekwaamheid personen: arbeidshygiënist
35. Vakbekwaamheid personen: gasdeskundigen
36. Vakbekwaamheid personen: springmeesters
37. Vakbekwaamheid personen: stralingsdeskundigen

38. Vakbekwaamheid personen: duikers
39. Vakbekwaamheid personen: karweiwerkers
40. Vakbekwaamheid personen: bedrijfshulpverleners
41. Vakbekwaamheid personen: toezichhouders asbest/ethyleenoxyde
42. Arbeidsomstandigheden (VCA): (petro-)chemie
43. Arbeidsomstandigheden (VCA): baggerbedrijven
44. Arbeidsomstandigheden (VCA): spoorwegaannemers
45. Arbeidsomstandigheden (VCA): sloopbedrijven
46. Producten/arbeidsmiddelen: hijskranen
47. Producten/arbeidsmiddelen: machines
48. Producten/arbeidsmiddelen: drukapparatuur

#### **G. Sociale zekerheid/arbvo**

49. Algemene bijstandswet (decentrale uitvoering)
50. Organisatiewet sociale verzekeringen
51. Arbeidsvoorziening
52. Wet sociale werkvoorziening (decentraal)

#### **H. Transport/telecom**

53. Telecom/interconnectie
54. Telecom/kostentellers
55. Toelating voertuigonderdelen

#### **I. Marktwerking en -structuur**

56. Biologische landbouw: erkenningsstelsel controle biologische landbouw
57. Biologische landbouw: kwekersrechtverlening
58. Vrije beroepen: makelaars
59. ICT/normalisatie
60. Speelautomaten: speelautomatenkeuring
61. Speelautomaten: speelautomatenhallen
62. Speelautomaten: speelautomatenexploitanten
63. Certificaat Arbodienst
64. Productveiligheid/aanwijzingsbeleid

**Richtlijnen Globale/Nieuwe Aanpak, van kracht geworden tussen 1995 en 2000**

N.B.: voor 1995 waren reeds richtlijnen van kracht (speelgoed, drukvaten).

PRODUCTGROEPEN	RICHTLIJN	VERANTWOORDELIJK VOOR HANDHAVING
Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	90/385/EEG	VWS Staatstoezicht op de Volksgezondheid Inspectie voor de Gezondheidszorg
Elektromagnetische comptabiliteit (EMC)	89/336/EEG	V&W Rijksdienst voor Radio-communicatie (RDR)
Energie-efficiënte huishoudelijke koelapparatuur	96/57/EG	EZ Economische Controle Dienst
Gastoeestellen	90/396/EEG	VWS Inspectie Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire Zaken
Hoge snelheidsspoorwegsysteem (HSL)	96/48/EG	V&W (nb: CE-markering is niet van toepassing, wel verklaring van conformiteit).
Laagspanningsproducten en elektrisch materieel	73/23/EEG	VWS Inspectie Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire Zaken
Liften	95/16/EG	SZW Arbeidsinspectie
Machines	98/37/EG	SZW/Arbeidsinspectie VWS/Inspectie Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire Zaken
Medische hulpmiddelen	93/42/EEG	VWS Staatstoezicht op de Volksgezondheid Inspectie voor de Gezondheidszorg
Persoonlijke beschermingsmiddelen	89/686/EEG	SZW Arbeidsinspectie VWS Inspectie Gezondheidsbescherming, Waren en Veterinaire Zaken
Pleziervaartuigen	94/25/EG	V&W DGG-Scheepvaartinspectie
Rendementseisen CV-ketels	92/42/EEG	EZ Economische Controle Dienst
Randapparatuur voor telecommunicatie	91/263/EEG	Verkeer en Waterstaat Rijksdienst voor Radio-communicatie
Apparatuur en beschermingsmiddelen voor gebruik in potentieel explosieve omgeving	94/9/EG	SZW Arbeidsinspectie
Drukapparatuur	97/23/EG	SZW Arbeidsinspectie

## Richtlijnen die na 2000 van kracht zullen worden

PRODUCTGROEPEN	RICHTLIJN	VERANTWOORDELIJK VOOR HANDHAVING
Apparatuur en beschermingsmiddelen voor gebruik in een potentieel explosieve omgeving (explosief elektrisch materiaal)	94/9/EG	SZW Arbeidsinspectie
Explosieven voor civiel gebruik	93/15/EEG	Ministerie van VROM Hoofdinspectie Milieuhygiëne
Medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek	98/79/EG	VWS Staatstoezicht op de Volksgezondheid Inspectie voor de Gezondheidszorg
Niet-automatische weegwerktuigen	90/384/EEG	EZ Verispect (NMI)
Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur	1999/5/EG (vervangt 91/263/EEG)	V&W Rijksdienst voor radiocommunicatie

## Normontwikkeling 1995–2000

Nieuwe Aanpak-richtlijnen	1995	1999	toe-/afname	in %
<b>Construction Products (89/106/EEC)</b>				
Under development	203	219	+16	8%
Under approval	179	377	+198	111%
Ratified	93	364	+271	292%
Mandated	475	960	+485	102%
<b>Personal Protective Equipment(89/686/EEC)</b> (ook: 93/95/EEC, 96/58/EC)				
Under development	103	65	- 38	- 36%
Under approval	38	69	+31	82%
Ratified	103	174	+71	69%
Mandated	244	308	+64	26%
<b>Safety of Machinery (98/37/EC)</b> (voorheen: 89/392/EEC, 91/368/EEC,93/44/EEC)				
Under development	342	148	- 38	- 57%
Under approval	197	341	+144	73%
Ratified	71	234	+163	230%
Mandated	610	723	+113	18%
<b>Equipment &amp; proactive systems in potentially explosive atmosphere (94/9/EC)</b>				
Under development	38	37	- 1	- 2%
Under approval	21	30	+9	45%
Ratified	0	11	+11	
Mandated	59	78	+19	33%
<b>Medical devices: active implantable (90/385/EEC)</b>				
Under development	15	3	- 12	- 80%
Under approval	9	4	- 5	- 55%
Ratified	14	32	+18	130%
Mandated	38	39	+1	3%
<b>Medical devices: general (93/42/EEC)</b>				
Under development	73	36	- 37	- 50%
Under approval	48	43	- 5	- 10%
Ratified	22	109	+87	395%
Mandated	143	188	+45	32%
<b>Medical devices: in vitro diagnostic (98/79/EC)</b>				
Under development		6		
Under approval		9		
Ratified		4		
Mandated		19		
<b>Pressure equipment (97/23/EC)</b>				
Under development	320	142	- 178	- 56%
Under approval	168	265	+97	58%
Ratified	189	380	+191	102%
Mandated	677	787	+110	16%
<b>Simple pressure vessels(87/404/EEC)</b>				
Under development	1	4	+3	300%
Under approval	12	1	-11	- 90%
Ratified	30	42	+12	40%
Mandated	43	47	+4	10%

Nieuwe Aanpak-richtlijnen	1995	1999	toe-/afname	in %
<b>Appliances burning gaseous fuel(90/396/EEC)</b>				
Under development	21	13	- 8	- 38%
Under approval	41	13	- 28	68%
Ratified	21	67	+46	220%
Mandated	83	93	+10	12%
<b>Explosives for civil uses (93/15/EEC)</b>				
Under development	63	60	- 3	4%
Under approval	0	10	+10	
Ratified	0	0	0	
Mandated	63	70	+7	12%
<b>Lifts (95/16/EC)</b>				
Under development	5	5	0	
Under approval	3	8	+5	170%
Ratified	2	5	+3	150%
Mandated	10	18	+8	80%
<b>Packaging &amp; packaging waste(94/62/EC)</b>				
Under development	10	8	- 2	- 20%
Under approval	0	7	+7	
Ratified	0	2	+2	
Mandated	10	17	+7	70%
<b>Recreational craft (94/25/EC)</b>				
Under development	30	14	- 16	53%
Under approval	4	20	+16	400%
Ratified	12	15	+3	25%
Mandated	46	49	+3	7%
<b>Safety of toys (88/378/EEC)</b>				
Under development	2	3	+1	50%
Under approval	0	1	+1	
Ratified	5	6	+1	20%
Mandated	7	10	+3	44%

**Geen gegevens bekend van:**

Electromagnetic compatibility (89/336/EEC)  
 Non-automatic weighing instruments (90/384/EEC)  
 Precious metals (com(93)322final)  
 Low voltage equipment (73/23EEC)

Hot water boilers (92/42/EEC)  
 Refrigeration appliances (96/57/EC)  
 Telecommunications terminal equipment (98/13/EC)  
 Radio and telecommunications terminal equipment (99/5/EC)