

Vergaderjaar 1994–1995

**21 670**

**Economie met open grenzen**

**Nr. 8**

**NOTA**

<b>Indeling</b>	<b>pagina</b>	<b>Indeling</b>	<b>pagina</b>
<b>1. Inleiding</b>	<b>8</b>	<b>3. De uitdaging</b>	<b>19</b>
1.1. Hoofdlijn van de nota	8	3.1. Globalisering en het bedrijfsleven	20
1.2. Achtergrond	8	3.2. Normalisatie en technologische ontwikkeling	21
1.3. Economische relevantie	9	3.3. Europese versus mondiale normen	22
1.4. Zorg voor de infrastructuur	9	3.4. Gevolgen voor het Nederlands Normalisatie Instituut	23
1.5. Doel en inhoud	10	3.5. Vrije concurrentie voor keuring en certificatie	23
<b>2. Analyse</b>	<b>10</b>	<b>4. Een nieuwe rol: een duidelijke visie</b>	<b>24</b>
2.1. Ontwikkelingen in Europese regelgeving	10	4.1. De infrastructuur	25
2.2. Harmonisatie van de keuringsstructuur	12	a. Normalisatie	25
2.3. De normalisatie-structuur	14	b. Accreditatie	26
a. De Nederlandse structuur	14	4.2. Normalisatie en certificatie ten behoeve van regelgeving	27
b. De Europese en internationale structuur	14	4.3. Breder gebruik van zelfregulering en zelfhandhaving	29
2.4. De accreditatie structuur	15	4.4. De keurings- en certificatiesector	30
a. De Nederlandse structuur	15	4.5. Marktwerking	32
b. De Europese en internationale structuur	15	<b>5. Concrete beleidsacties, van met name EZ</b>	<b>33</b>
2.5. Keuring en certificatie in Nederland	16		
2.6. Andere actoren	17	<b>Bijlagen</b>	<b>36</b>
2.7. Een internationale vergelijking	17		
a. Normalisatie	18		
b. Accreditatie	18		

## **1. INLEIDING**

### **1.1. Hoofdlijn van deze nota**

In de Nota «Economie met open grenzen» (kamerstukken 1989/90, 21 670, nrs. 1–2) wordt benadrukt dat open markten en vrije concurrentie de belangrijkste voorwaarden zijn voor investeringen en innovaties. Zij leiden tot kosten- en kwaliteitsbewuste ondernemers, tot kritische consumenten en tot beloningen voor de produktiefactoren overeenkomstig de geleverde prestaties.

In de Europese Gemeenschap (EG) is de afgelopen jaren met man en macht gewerkt aan het verbeteren van de marktwerking door het creëren van een interne markt zonder technische handelsbelemmeringen tussen de afzonderlijke lidstaten. Daar waar het gaat om het vrij verkeer van goederen en diensten binnen de EG worden die belemmeringen onder meer veroorzaakt door uiteenlopende eisen op het terrein van veiligheid, gezondheid, consumentenbescherming en milieu.

Om de technische handelsbelemmeringen tussen deze landen op te heffen, wordt er reeds lange tijd naar gestreefd de wet- en regelgeving te harmoniseren.

Sinds het verschijnen van het «Witboek voor de voltooiing van de interne markt» (1985) speelt bij de harmonisatie van wet- en regelgeving het normalisatie- en certificatieproces een veel belangrijker rol dan vroeger.

Met deze nota wil ik op basis van die toegenomen betekenis van het normalisatie- en certificatietraject nieuwe beleidslijnen uitzetten. Daarbij worden twee hoofdlijnen gevolgd, namelijk:

- het tot stand brengen van een effectief en efficiënt werkende sector op het gebied van normalisatie en certificatie, die zich in de Europese en wereldwijde concurrentie staande kan houden;
- het bevorderen van een uit het oogpunt van rechtszekerheid en handhaafbaarheid verantwoorde rol van normalisatie en certificatie in het wetgevende proces in Nederland, teneinde uit oogpunt van beleidsconcurrentie een gunstige uitgangspositie voor het Nederlandse bedrijfsleven te verkrijgen.

### **1.2. Achtergrond**

Zoals u bekend, wordt sinds de totstandkoming van het «Witboek» steeds minder in wetgeving in detail vastgelegd aan welke eisen produkten moeten voldoen, maar bevatten de richtlijnen «slechts» de fundamentele eisen voor produktgroepen. Die fundamentele eisen worden uitgewerkt in Europese normen. In de richtlijnen worden ook eisen op het terrein van controle en keuringen vastgelegd.

In de nota wordt nadrukkelijk stil gestaan bij de (gevolgen van de) wijziging in de wetgevingsaanpak. Kort samengevat gaat het dan om een omslag van gedetailleerde regulering voor produkten naar globale regulering met een verantwoord dereguleringstraject met een toedeling van de verantwoordelijkheden aan de publiekrechtelijke en privaatrechtelijke deelnemers in het wetgevingstraject. De kansen voor normalisatie en certificatie als instrumenten in dat traject zijn legio en uit oogpunt van rechtshandhaving veelbelovend, mits er essentiële waarborgen worden geschapen voor bescherming van de burgers. Ik zie hier goede mogelijkheden, die kunnen leiden tot een efficiënter functionerende overheid. Door de directe betrokkenheid van het bedrijfsleven bij het wetgevingsproces zal wetgeving ook sneller moeten inspelen op technologische innovaties. De vergrote dynamiek biedt goede perspectieven voor zowel het bedrijfsleven als de overheid.

Deze gedachten die uitmonden in deregulering en zelfregulering en/of

zelfhandhaving sluiten goed aan bij de Nota «Zicht op wetgeving» (kamerstukken II 1990/91, 22 008, nrs. 1 en 2), die door de Minister van Justitie namens het kabinet aan de Tweede Kamer is aangeboden.

### **1.3. Economische relevantie**

Het spreekt natuurlijk voor zich dat een gevolg van één interne markt behoort te zijn dat produkten zonder onnodige belemmering in alle lidstaten kunnen worden verhandeld. Toch zijn we nog lang niet zover. De volledige realisatie daarvan vereist nog wel een forse krachtsinspanning van alle betrokkenen.

We zijn wel al goed op streek. Ongeveer de helft van alle industriële produkten waarvoor in 1985 nog handelsbelemmeringen golden, kunnen nu vrij binnen de EG worden verhandeld.

Het vervaardigen van produkten, waarvan de eigenschappen volgens vastgelegde normen kunnen worden bepaald, verhoogt de efficiency en de kwaliteit van het produktieproces, waardoor kosten worden bespaard.

Als gevolg daarvan wordt ook de afzetmarkt voor produkten vergroot, hetgeen kan bijdragen aan de versterking van de concurrentiepositie van het Nederlandse bedrijfsleven. Het voorkomt verspilling omdat bij de ontwikkeling van nieuwe typen goederen de economische beperkingen beter zichtbaar worden. Normalisatie en certificatie hebben ook een positief effect op de relatie tussen toeleveranciers en uitbesteders.

Marktkansen nemen toe omdat normalisatie de uitwisselbaarheid van onderdelen vergroot. Waar marktpartijen zoeken naar een onafhankelijke toetsing van een produkt of produktieproces, kan de certificatie-instelling haar diensten bewijzen.

Zowel door de systematiek van verwijzing naar normen zoals die nu in (internationale) wet- en regelgeving wordt toegepast, als door de toenemende schaal-vergroting en internationalisering is het mijn overtuiging dat in de toekomst het belang van normalisatie en certificatie zal toenemen. Doordat certificatie- en keuringsactiviteiten in grote omvang worden geprivatiseerd en daarnaast ook als «diensten» onder het vrije verkeer van dienstverlening binnen de EG vallen, krijgen ze een «footloose» karakter. Ze dienen echter wel te voldoen aan minimum-criteria in het kader van EG-regelgeving. Het gaat hier om voor het bedrijfsleven belangrijke en intrinsiek hoogwaardige activiteiten.

Nederland is door zijn ligging een aanlandings- en doorvoerpunt voor vele produkten en kan als zodanig een aantrekkelijke vestigingsplaats zijn voor keurings- en certificatie-activiteiten.

### **1.4. Zorg voor de infrastructuur**

Het staat buiten kijf dat een goede infrastructuur op het terrein van normaliseren, certificeren en keuren een belangrijke bijdrage levert aan de versterking van de concurrentiepositie van ons land. Dat geldt zowel voor de concurrentiepositie van de bedrijven die om keuringen en normalisatie vragen, als voor de aanbieders hiervan. De eerste groep is gebaat bij kwalitatief vooraanstaande en efficiënt werkende keuringsinstellingen en een goed opererende normalisatie, die zich qua deskundigheid en kosten met het buitenland kunnen meten. De laatste groep kan zich bewegen op een grotere markt dan voorheen met alle kansen, maar ook bedreigingen, vandien.

Nederland beschikt over een goede basis op dit terrein, waarbij het Nederlands Normalisatie-Instituut (NNI), de Raad voor de Certificatie (RvC) en de Nederlandse Stichting voor de Erkenning van Kalibratie- en Testlaboratoria en Inspectie-instellingen (NKO/STERIN/STERLAB) sleutelfuncties vervullen.

De basis zal evenwel in het licht van de internationale ontwikkelingen, waar nodig en mogelijk, versterkt en aangepast moeten worden. Dit geldt zowel voor de werkwijze als voor de inbedding van de instellingen, waarvan sommige nog sterk aan de overheid gelieerd zijn. De publieke en private functies en verantwoordelijkheden moeten duidelijk worden gescheiden. Ook op dit terrein is meer en meer sprake van een economie met open grenzen, die direct van invloed is op de strategische concurrentiepositie van het Nederlandse bedrijfsleven. Het is zaak om nu uit de gewijzigde situatie consequenties voor toekomstig beleid te trekken.

Met het oog daarop streef ik ernaar om enerzijds de Nederlandse structuur goed te laten aansluiten op de Europese structuur op het terrein van normalisatie en certificatie en anderzijds taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van publieke en private partners helder en ondubbelzinnig vast te leggen.

De initiatieven zijn er verder op gericht het bedrijfsleven te stimuleren een actieve rol te spelen op normalisatie- en certificatiegebied.

### **1.5. Doel en inhoud**

De nota sluit zoals gezegd aan bij de beleidslijnen uit de nota «Economie met open grenzen» en de nota «Zicht op wetgeving». «Economie met open grenzen» concentreert zich met name op de concurrentiepositie, het macro-economische klimaat en de publieke infrastructuur. Deze thema's komen nu terug in samenhang met normalisatie, keuring en certificatie.

In «Zicht op wetgeving» wordt een aanzet gegeven om alternatieven voor wetgeving te verkennen. Daarbij zouden andere vormen van regulering dan de klassieke publieke wetgeving met haar publiekrechtelijke vormen van handhaving in ogenschouw moeten worden genomen. Deze nota sluit hierbij aan.

In hoofdstuk 2 worden de ontwikkelingen op het gebied van normalisatie en certificatie op Europees en nationaal niveau weergegeven. De vraag rijst hoe overheid en bedrijfsleven daarmee moeten omgaan.

Verschillende knelpunten en mogelijkheden tot versterking van de Nederlandse positie komen aan de orde.

De consequenties die deze ontwikkelingen hebben voor het overheidsbeleid worden uitgewerkt in hoofdstuk 3. Uiteraard moet daarbij aandacht worden besteed aan de gevolgen voor het bedrijfsleven en de private instellingen.

In hoofdstuk 4 worden de beleidslijnen en de financiële consequenties nader uitgewerkt.

Tenslotte bevat hoofdstuk 5 een samenvatting van de belangrijkste beleidsconclusies en geeft een aantal beleidsacties aan.

## **2. ANALYSE**

### **2.1. Ontwikkelingen in Europese regelgeving**

Vrij verkeer van goederen en diensten binnen de EG wordt gerealiseerd door harmonisatie en/of wederzijdse erkenning van de wettelijke en administratieve eisen die de lidstaten aan (onderdelen van) producten stellen ten behoeve van veiligheid, gezondheid en milieu.

Tot 1985 gebeurde dat door voor een groot aantal producten afzonderlijk een richtlijn uit te vaardigen. Daarin werd dan in detail vastgelegd

waaraan een produkt moest voldoen, voordat het binnen de EG op de markt gebracht mocht worden. De resultaten daarvan zijn bekend: lange besluitvormingsprocedures en wanneer dan uiteindelijk overeenstemming werd bereikt, was het gedetailleerd omschreven resultaat vaak al achterhaald door de ontwikkeling van de techniek.

*Zo werd gedurende een tiental jaren gesproken over de richtlijn inzake configuratie van pedalen voor vorkheftrucks.*

Sinds 1985 – het moment waarop de voltooiing van de interne markt langs de lijnen van het Witboek ter hand is genomen – hebben de lidstaten van de EU besloten tot een andere wetgevingstechniek, die we kennen onder de benaming «nieuwe aanpak»-richtlijnen.

Hierbij worden in de richtlijn aan groepen produkten alleen nog fundamentele (prestatie-)eisen gesteld op het terrein van veiligheid, gezondheid, consumentenbescherming en milieu. Om het voldoen aan deze fundamentele eisen te vergemakkelijken, verwijzen richtlijnen naar normen. Het opstellen van deze normen is in handen van de Europese normalisatie-organisaties (CEN/CENELEC). In een mandaat zijn aangegeven welke essentiële eisen worden uitgewerkt. Ook wordt expliciet vermeld dat de normen niet meer kunnen regelen dan in de richtlijn wordt geëist. De Europese Commissie is de opdrachtgever en voert ook een laatste toets uit voordat de norm wordt vermeld in het officiële publicatieblad. Produceren volgens deze Europese normen levert een gerechtvaardigd vermoeden op dat voldaan is aan de fundamentele (prestatie-)eisen.

*Speelgoed moet voldoen aan de EG-richtlijn inzake speelgoed. De Europese normen voor speelgoed (EN 71) geven fabrikanten de gelegenheid dit praktisch te realiseren. Op nationaal niveau is de EG-richtlijn «vertaald» in het Warenwetbesluit speelgoed en is de toepasselijke norm de NEN-EN 71.*

Produkten, waarvan is aangetoond dat ze voldoen aan een nieuwe aanpakrichtlijn, moet de fabrikant voorzien van een CE-markering (Conformité Européenne). Produkten die wel onder het bereik van een richtlijn vallen, maar niet zijn voorzien van een CE-markering, mogen behoudens in de richtlijn genoemde uitzonderingen niet meer in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

Om de CE-markering te mogen aanbrengen moet een fabrikant aantonen dat het produkt overeenkomstig de Europees geharmoniseerde normen is geproduceerd of dat het produkt rechtstreeks voldoet aan de essentiële eisen, zoals die in de richtlijn staan. Voor deze conformiteitsbeoordeling bestaan in hoofdlijnen twee manieren.

In veel gevallen mag de fabrikant zelf de beoordeling doen. Dat is meestal het geval als het om een produkt gaat dat (vrij) geringe risico's voor veiligheid, gezondheid en milieu met zich meebrengt en volgens de Europese normen wordt geproduceerd. Als het om produkten met (wat) meer risico's gaat of om produkten die niet geheel volgens de normen zijn geproduceerd, moet een door de overheid aangewezen keurings- en certificatie-instantie, een zogenaamde «notified body», worden ingeschakeld. Deze hoeft niet per definitie in het eigen land gevestigd te zijn. Ook in andere lidstaten van de EU worden instanties aangewezen. De ondernemer kan als het ware gaan «shoppen» bij de voor zijn produkt of markt meest aantrekkelijke «notified body». De aangewezen instanties op hun beurt moeten wel weer aan door de EG vastgestelde minimum eisen voldoen. Uitgangspunt bij dit alles is dat wanneer een produkt éénmaal in de EG is gekeurd door een «notified body», dit voldoende is voor de gehele Europese interne markt. We noemen dat «one-stop-testing», hetgeen aanzienlijke kostenvoordelen met zich meebrengt. Een éénmaal

afgekeurd produkt, mag door een andere «notified body» niet meer worden gekeurd.

De «nieuwe aanpak richtlijnen» hebben een aantal gemeenschappelijke kenmerken:

- betrekking op brede produktgroepen, zoals bouwprodukten, machines, medische apparatuur en speelgoed;
- vertaling van de primaire overheidsverantwoordelijkheden worden vertaald in de essentiële eisen;
- ontwikkeling en gebruik van Europese normen als praktische en bedrijfsgerichte uitwerking van de essentiële eisen;
- verplichting tot het volgen van verplicht voorgeschreven keurings procedures door de fabrikant voordat het produkt op de markt mag worden gebracht.

Deze methodiek komt tegemoet aan de wens van snelheid en dynamiek bij het vaststellen van richtlijnen en voorziet in een evenwichtige verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen overheid en de private sector. Bovendien wordt op deze manier de ontwikkeling van nieuwe produkten niet belemmerd door inflexibiliteit van gedetailleerd voorgeschreven overheidsregulering.

Op dit moment zijn er zestien nieuwe aanpakrichtlijnen op EG-niveau aangenomen. Deze richtlijnen hebben in totaliteit consequenties voor ongeveer 170 000 in Nederland gevestigde bedrijven en omvatten meer dan 60% van de industriële produkten. Negen richtlijnen zijn op dit moment op EG-niveau in voorbereiding. Sommige daarvan bevinden zich reeds in een gevorderd stadium (zie bijlage 3).

## **2.2. Harmonisatie van de keuringsstructuur**

Bij het opheffen van handelsbelemmeringen gaat het niet alleen om de technische specificaties en de harmonisatie van eisen die aan produkten gesteld worden, maar ook om de manier waarop op die eisen controle wordt uitgeoefend. Er kunnen per EG-lidstaat verschillen optreden, met als gevolg dat de tot stand gekomen harmonisatie op het niveau van aan de produkten te stellen eisen vanuit die hoek weer wordt verstoord. Om die reden is dan ook op EG-niveau een aantal maatregelen genomen om een geharmoniseerde structuur voor keuring en certificatie te realiseren. Het gaat daarbij om:

- vergelijkbare procedures in de lidstaten bij de beoordeling van produkten.

Zoals gezegd hangt de zwaarte van die procedures samen met het veiligheidsrisico van de produkten (Besluit van de Raad van 22 juli 1993 kenmerk 93/465/EG «betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming»);

In de specifieke richtlijnen voor de produktgroepen wordt bepaald welke procedures gelden voor een bepaalde groep produkten.

Dat kan uiteenlopen van de eis te beschikken over een gecertificeerd kwaliteitsborgingssysteem tot de verplichting elk produkt afzonderlijk te laten testen door een onafhankelijke instelling.

- identieke eisen voor keurings- en certificatie-instellingen.

De keurings- en certificatie-instellingen die betrokken zijn bij bovenstaande procedures moeten voldoen aan de eisen uit de specifieke EG-richtlijnen. Hiervoor kan gebruik worden gemaakt van Europese normen (EN 45 000-serie) die eisen stellen aan instellingen op het terrein van onafhankelijkheid, deskundigheid en betrouwbaarheid.

- verbetering wederzijdse erkenning van vrijwillige keuringen.

Hiertoe is in 1990 de European Organisation for Testing and Certification (EOTC) opgericht door de Europese Commissie, de landen van European Free Trade Association (EFTA), CEN en CENELEC. Deze organisatie is speciaal bedoeld om de wederzijdse erkenning te vergemakkelijken voor die producten die niet onder de werkingssfeer van een richtlijn vallen en waarvoor de ondernemer zich wil onderscheiden van andere ondernemers (bijv. certificatie voor informatie-technologie-producten). Het is een platform voor overleg en afstemming.

De EOTC beoogt door wederzijdse erkenning van de vrijwillige keurmerken en keuringen ervoor te zorgen dat éénmaal in een lidstaat verleende kwalificaties in een ander EU- of EFTA-land eenzelfde betekenis wordt toegedicht. Op die manier ontstaat er minder of geen noodzaak voor herhaald testen en certificeren, hetgeen een aanmerkelijke kostenreductie tot gevolg kan hebben.

De wederzijdse erkenning binnen de EOTC wordt uitgewerkt in zogenaamde Agreement Groups. Deze bestaan uit keurende instellingen op een specifiek gebied. Op dit moment zijn er 10 Agreement Groups werkzaam onder coördinatie van de EOTC.

*Een voorbeeld van zo'n Agreement Group is Open Systems Testing Consortium Recognition Arrangement (OSTC). Binnen OSTC poogt men tot wederzijdse erkenning van testresultaten op het gebied van data-communicatie materiaal te komen. De participerende organisaties zijn testlaboratoria uit het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Italië, Spanje, Duitsland, Denemarken, Zweden en Zwitserland. Door uniforme interpretatie van standaarden en testresultaten, alsmede de garantie van technische en organisationele competentie van de deelnemers is OSTC een pleitbezorger voor betrouwbare certificaten voor gebruikers van materiaal op het gebied van data-communicatie.*

– Aanwijzing door de EG-lidstaten van bevoegde instellingen die de in de EG-richtlijnen voorgeschreven conformiteitsbeoordeling kunnen uitvoeren. Het (tijdig) aanwijzen van instellingen die aan de eisen voldoen is van groot belang voor fabrikanten om de vereiste beoordeling voor producten te kunnen verkrijgen en daarmee vrije toegang tot de Europese markt. Lidstaten zijn daarbij niet verplicht om instellingen aan te wijzen. Producenten moeten in dat geval buitenlandse instellingen inschakelen. De minimumcriteria waaraan aan te wijzen instellingen moeten voldoen staan in de specifieke richtlijnen. De Europese Commissie en de Raad van de EU zijn echter van mening dat die instellingen bij voorkeur geaccrediteerd dienen te worden op basis van de EN 45 000-normen (45 011 voor produkt-onderzoek, 45 012 voor produktiekwaliteitsbewaking). In enkele besluiten van de EG wordt dat nadrukkelijk aangegeven (richtsnoeren inzake het aangepaste modulebesluit van de Raad van de Europese Unie van 22 juli 1993 en het besluit van de Raad van de Europese Unie van 21 september 1992 inzake onderhandelingen met derde landen). Mede op basis van de artt. 155 en 5 van het EG-Verdrag vraagt de Commissie om aan te geven op welke basis aanwijzing heeft plaats gevonden. Er dient dan gewezen te kunnen worden op een accreditatie dan wel andere bewijsmiddelen die aantonen dat aan vergelijkbare criteria is voldaan.

In mijn brief van 9 januari 1991 (kenmerk IR/PLI/NB 90116732) aan de Tweede Kamer heb ik aangegeven dat in principe gebruik dient te worden gemaakt van accreditatie. Dit heeft een aantal voordelen, te weten:

- ondersteuning van de betrouwbaarheid van het Nederlandse keurings-, certificatie- en accreditatiesysteem;
- maximaal gebruik van in de markt aanwezige hulpmiddelen bij de uitvoering van regelgeving;
- éénduidigheid van overheidsbeleid;
- bevordering van de efficiency binnen de overheid.

Tot zover de beschrijving van de Europese structuur van wet- en regelgeving op het terrein van normaliseren, keuren en certificeren.

### **2.3. De normalisatie-structuur**

#### *a. De Nederlandse structuur*

Voor het opstellen van Nederlandse normen bestaan twee organisaties: het Nederlands Normalisatie-Instituut (NNI) en het Nederlands Electro-technisch Comité (NEC). Het NEC behandelt de elektrotechnische normalisatie; het NNI richt zich op de overige terreinen.

Voor het opstellen van een norm stelt het NNI of het NEC «een normcommissie» samen, waarin diverse belangengroepen zijn vertegenwoordigd. Hierbij speelt het bedrijfsleven een belangrijke rol. Belanghebbenden kunnen grote invloed uitoefenen op het tot stand komen van normen door in normcommissies zitting te nemen. Omdat hieraan kosten zijn verbonden en menskracht ingezet moet worden, zijn de mogelijkheden in de praktijk vaak beperkt voor organisaties als consumentenwerknemersorganisaties, het midden- en kleinbedrijf etc.

Binnen de commissies van het NNI/NEC zijn grosso modo vijf taken te onderscheiden, te weten:

- het realiseren van nationale normen waaraan behoefte bestaat;
- het bepalen van nationale standpunten over Europese en wereldwijde normen;
- het organiseren en faciliteren van de Nederlandse inbreng in Europees en wereldwijd verband op een aantal geselecteerde gebieden;
- het samenstellen van de Nederlandse afvaardiging voor internationaal normalisatiewerk;
- het onderhouden en actualiseren van normen.

*Europese normen voor biocompatibiliteit van medische apparatuur worden opgesteld in een zogenaamde Technische Commissie ressorterend onder het Europese Normalisatie-instituut (CEN) waarvan het NNI het secretariaat voert. Daarnaast overlegt het NNI in een normcommissie met alle belanghebbenden over in te dienen voorstellen en in te nemen standpunten.*

#### *b. De Europese en internationale structuur*

De nationale normalisatie-organisaties werken op Europees niveau samen in het Comité Européen de Normalisation (CEN) en het Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC), en op mondiaal niveau in de International Organization for Standardization (ISO) en de International Electrotechnical Commission (IEC) (zie fig. 1). Daarnaast bestaan er Europese en internationale organisaties die op specifieke terreinen actief zijn op het gebied van normalisatie (telecommunicatie, transport, agrarische producten e.a.). ISO en IEC hebben met die organisaties samenwerkingscontracten afgesloten. Voor de telecommunicatie is op initiatief van de Europese Commissie een specifieke normalisatie-organisatie opgericht, de European Telecommunication Standardization Institute (ETSI). ETSI is voortgekomen uit CEPT (Comité Européen de Poste et Télégraphie) en in 1992 als internationale normalisatie-organisatie erkend in het kader van de EG-regelgeving.



**Figuur 1. Normalisatiestructuur**

Gebied	Elektrotechniek	Overige terreinen
Nationaal	NEC	NNI
Europees	CENELEC	CEN + ETSI
Wereldwijd	IEC	ISO

## **2.4. De accreditatie structuur**

### *a. De Nederlandse structuur*

Een accreditatie instantie is een instantie die certificatie-instellingen, laboratoria en inspectiediensten op deskundigheid, onafhankelijkheid en betrouwbaarheid toetst. Accreditatie is in principe vrijwillig en dus een eigen verantwoordelijkheid voor de instellingen. Voor de overheid betekent accreditatie een betere waarborg van zorgvuldigheid bij de uitvoering van metingen, testen en keuringen. Zo eist bijvoorbeeld het Ministerie van VROM van de instelling die milieumetingen verricht, dat deze instelling is geaccrediteerd.

De Nederlandse accreditatiestructuur bestaat thans uit de Raad voor de Certificatie (RvC) en de Nederlandse Stichting voor de erkenning van kalibratie en testlaboratoria en inspectie-instellingen (NKO/STERIN/STERLAB). De RvC verricht met name accreditatiewerkzaamheden op het terrein van certificatie-instellingen, terwijl NKO/STERIN/STERLAB zich bezighoudt met het toetsen van (meet)laboratoria en inspectie-instellingen.

Het belang van een accreditatie is tweëerlei:

- in de eerste plaats biedt het aan afnemers een waarborg voor een zekere kwaliteit en betrouwbaarheid van de geleverde keuringsdienst;
- in de tweede plaats is er in relatie tot de overheid en de door haar te waarborgen belangen garantie voor objectiviteit, deskundigheid en rechtsgelijkheid.

De wet- en regelgeving waarin accreditatie verplicht wordt gesteld is beperkt. In Nederland geldt dit onder andere voor milieuregelgeving, de Wet Gevaarlijke Werktuigen en toetsing van telecommunicatie-apparatuur. Dit in tegenstelling tot bijvoorbeeld Zweden en het Verenigd Koninkrijk waar vrijwel alle overheidsopdrachten- en diensten gekoppeld zijn aan accreditatie.

### *b. De Europese en internationale structuur*

Wereldwijde samenwerking op het terrein van de accreditatie beperkt zich tot de continue International Laboratory Conference die éénmaal per drie jaar samen komt en vooral de vraag naar internationale criteria formuleert.

De ISO zorgt er samen met de IEC voor dat die vraag wordt ingevuld met handleidingen voor laboratoria, certificatie en accreditatie. Deze handleidingen wijken enigszins af van de Europese normen op dit gebied (de EN 45 000-serie).

De Europese regio is op het terrein van de wederzijdse erkenning van meet- en testlaboratoria een stap verder. Op initiatief van de Nederlandse NKO is de Western European Calibration Cooperation (WECC) ontstaan (1975). Hier zijn 9 Europese landen in vertegenwoordigd. Op een gezamenlijk initiatief van Nederland en het Verenigd Koninkrijk werd in 1989 de Western European Laboratory Accreditation Cooperation

(WELAC) opgericht (6 landen). In 1994 zijn WELAC en WECC samengegaan in de European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL).

De Raad voor de Certificatie richt haar activiteiten, in tegenstelling tot NKO/STERIN/STERLAB, niet uitsluitend op het Nederlands territorium. Instellingen in Denemarken, Duitsland, VS en Verenigd Koninkrijk zijn door de RvC erkend. Het opstarten van een Europese structuur voor wederzijdse erkenning betekent per definitie een inperking van deze vrijheid. Mede onder invloed van de Europese regelgeving is accreditatie van certificatie-instellingen voornamelijk gericht op de eigen jurisdictie. De marktverkleining, die daardoor ontstaat is één van de redenen om tot samenwerking c.q. samenvoeging van de accreditatiestructuur te komen.

De oprichting van de European Accreditation of Certification (EAC) vond in 1991 plaats. De wederzijdse erkenning van certificaten is nog niet gerealiseerd. De concurrentie tussen de betrokken instellingen is daarvoor één van de redenen. Een andere reden is dat in de EU, behalve in het Verenigd Koninkrijk en Nederland, de ontwikkeling van accreditatie-instellingen voor certificatie van zeer recente datum is. Grote landen als Duitsland, Frankrijk en Spanje zijn daar pas sinds 1991 serieus mee bezig. Voor die landen is het ontwikkelen van de eigen structuur nog het primaire doel. Wederzijdse erkenning komt logischerwijs daarna. Net als op nationaal niveau hecht ik aan samenwerking tussen de accreditatie-instellingen op Europees niveau.

Een totale samenvoeging van EAL en EAC in 1995 is gewenst. In mijn overleg met de Nederlandse betrokken organisaties is daarover een grote eenstemmingheid gebleken. Een zeer belangrijke stap in dat proces werd gevormd door de ondertekening (te Amsterdam op 21-11-1994) van een Multinational Agreement betreffende wederzijdse erkenning van elkaars accreditatie- en certificatiesystemen. De accreditatie-organisaties uit Nederland, Noorwegen, Finland, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland ondertekenden als eerste. De verwachting is dat de organisaties uit de andere EU- en EFTA-landen spoedig zullen volgen.

De EOTC, die in hoofdstuk 2 aan de orde kwam, is vooral de Europese paraplu voor vrijwillige wederzijdse erkenning. Daarin zijn de meest prominente belanghebbende organisaties vertegenwoordigd.

De Europese accreditatiestructuur kan in de toekomst binnen de EOTC een plaats krijgen ter garantie van het voldoen aan de Europese criteria voor keuring en certificatie.

Op die wijze zullen producten die in Europa gekeurd of gecertificeerd zijn, een betere concurrentiepositie verwerven op de wereldmarkt.

## **2.5. Keuring en certificatie in Nederland**

In Nederland zijn diverse instellingen actief op het werkgebied van keuringen en certificatie. Keuring omvat de technische handeling en resulteert in een keuringsrapport (cijferlijst). Certificatie is het waardeoordeel op basis van de keuring (certificaat, diploma). Sommige van deze instellingen, die zowel publiek- als privaatrechtelijk kunnen zijn, richten zich op een zeer specifieke productgroep, andere hebben een veel breder werkterrein. Naast keuring en certificatie van producten verrichten sommige instellingen namelijk ook activiteiten als het toetsen van zorgsystemen, diensten of personen op vooraf vastgestelde normen.

Binnen de overheid wordt gewerkt aan verzelfstandiging of privatisering van uitvoerende overheidsdiensten. In deze sector is dat recentelijk nog in beweging gezet bij de Dienst voor het Stoomwezen, de Inspectie Gezondheidsbescherming en de Rijksdienst voor Keuring van Vee en Vlees. Private instellingen zoals GAS-TEC, het Nederlands Meetinstituut (NMI), Waarborg Goud en Zilver en het Liftinstituut zijn voor een groot deel nu nog direct gekoppeld aan overheidsregelgeving en ontlenen

daaraan een deel van hun bestaansrecht. Zij zijn als het ware door de overheid in een bevoorrechte positie geplaatst. Andere private instellingen (Lloyds, Veritas en in mindere mate KEMA) hebben nooit een dergelijke exclusieve positie gekend. Ze zijn daardoor, van oudsher, vaak noodgedwongen gericht geweest op nieuwe ontwikkelingen in de markt en in veel gevallen daar ook beter op voorbereid.

Door de grote toename van de toepassing van kwaliteitssystemen in het bedrijfsleven, wordt door veel instellingen certificatie van deze systemen aangeboden. Momenteel vindt er dan ook een hevige prijsconcurrentie plaats op dit werkgebied.

Veel test- en meetlaboratoria zijn actief op het gebied van keuring en certificatie. De laboratoriumwereld is nogal ondoorzichtig, niet alleen door de aanwezigheid van zowel publiek- als privaatrechtelijke laboratoria, maar vooral doordat veel laboratoria een onderdeel vormen van een produktiesysteem. Dit geldt ook voor inspectiediensten («user inspectorates»), die voor het eigen bedrijf inspecties verrichten.

Nederland beschouwt accreditatie als hulpmiddel om het (inter)nationaal vertrouwen in Nederlandse certificatie-, laboratoria- en inspectiediensten aan te tonen. Door accreditatie wordt de aanwezige kwaliteit objectief vastgesteld. Het gaat dus om de aantoonbaarheid van kwaliteit. Accreditatie is enerzijds een concurrentiemiddel en anderzijds kan het voor de overheid een hulpmiddel zijn bij de handhaving van de wetgeving. Als een instelling niet is geaccrediteerd kan de overheid zelf de kwaliteit aantoonbaar maken. Dit is een voorwaarde om tot aanwijzing van een instelling op basis van EG-richtlijnen over te kunnen gaan.

Door het introduceren van accreditatie kan naar mijn mening op een verantwoorde manier een deel van het toezicht op naleving van regelgeving aan marktpartijen worden overgelaten. Uiteraard behoudt de overheid als eindverantwoordelijke een toezichtsfunctie en opsporingsbevoegdheid.

Eind 1994 waren 65 instellingen door de RvC, 119 laboratoria, 18 en inspectie-instellingen en 69 meetlaboratoria door NKO/STERIN/STERLAB geaccrediteerd. Een aantal organisaties die namens de overheid keuren en certificeren heeft de stap naar accreditatie (nog) niet gemaakt, omdat nog niet is voldaan aan de criteria of omdat het nog niet verplicht is gesteld.

## **2.6. Andere actoren**

Buiten de genoemde instellingen die gezamenlijk de keurings- en certificatiesector en normalisatiestructuur vormen zijn tal van ondernemingen nauw betrokken bij de afzonderlijke sectoren. Ongeveer 1000 laboratoria houden zich bezig met het ontwikkelen van normen, leveren van auditors, verrichten van onderzoeken voor certificatie-instellingen of voor de overheid. Enkele honderden (advies)bureaus en zelfstandig gevestigde deskundigen zijn in dit circuit eveneens werkzaam. In potentie bieden deze actoren een groot potentieel aan normalisatie- en certificatie-diensten. Opvallend is dat op het terrein van het beoordelen van kwaliteitssystemen, arbo- en milieuzorgsystemen de vraag veelal het aanbod overtreft.

## **2.7. Een internationale vergelijking**

Om een oordeel te kunnen vormen over de concurrentiepositie van de normalisatie en certificatie-structuur in Nederland, moet deze in een internationale context worden geplaatst met in het kader van deze nota ook specifieke aandacht voor de rol van de overheid in deze structuur.

### a. Normalisatie

De meest gezaghebbende normalisatie-instituten in Europa zijn het Duitse DIN, het Franse AFNOR en de Britse BSI. In 1990 werden door DIN, AFNOR en BSI respectievelijk ca. 1400, 1100 en 700 normen gepubliceerd. Ter vergelijking: het NNI publiceerde in datzelfde jaar 187 normen. Na 1990 is een sterke daling in de produktie van nationale normen waarneembaar. Oorzaak hiervan is de toename van het gebruik van Europese en internationale normen in het kader van Europese regelgeving. Maar ook het toenemende economische belang van normen met een breder dan nationaal bereik heeft geleid tot een daling in de produktie van nationale normen. Slechts op specifieke terreinen, waar een lid-staat nog een trekkersfunctie wenst te vervullen of anderszins een typisch nationaal beleid voert, wordt nog naar nationale normen gestreefd. Op het terrein van de bouw is op dit moment in Nederland nog sprake van sterk nationaal getinte activiteiten, op milieugebied zijn ontwikkelingen naar meer Europese normalisatie ingezet, getuige een aantal initiatieven op dit terrein. De trend naar internationale en in elk geval Europese normen zal zich alleen nog maar voortzetten. Dat past nu eenmaal bij de totstandkoming van een Europese interne markt.

In Europa krijgen vrijwel alle normalisatie-instituten financiële ondersteuning van overheidskant, die zowel algemeen als gericht van aard kan zijn (zie fig. 2).

**Figuur 2 (1992)**

	Omzet in ECU's	overheidsbijdrage %:		totaal
		algemeen +	gericht =	
Duitsland	83 mln.	2	12,6	14,6
Italië	9 mln.	0	23,3	23,3
Frankrijk	58 mln.	25,7	6,9	32,6
Verenigd Koninkrijk	97 mln.	6,5	1,6	8,1
Nederland	14 mln.	6,5	8,8	15,3

De overheidsbijdrage verschilt sterk van land tot land en daarnaast verschilt ook de aard van de bijdrage nogal. Geconcludeerd kan worden dat de Nederlandse overheid een redelijke bijdrage aan de normalisatie geeft. De relatief grote bijdrage in Frankrijk staat ter discussie en zal de komende jaren omlaag gaan. In tegenstelling tot de Europese landen bestaan in de VS zeer vele normalisatie-instellingen (meer dan 200), die meestal sectorgewijs zijn gespecialiseerd. Van een overheidsbijdrage is hier nauwelijks sprake. In ontwikkelingslanden is normalisatie echter juist een onderdeel van een departement en behoort het dus tot het directe overheidsbeleid.

### b. Accreditatie

De accreditatie instanties zijn in veel Europese landen een (semi) overheidsdienst. Zij ontvangen in de meeste gevallen een exploitatie-subsidie en maken gebruik van defensie of ander overheidspersoneel. In Nederland is bewust gekozen voor private instanties die gebruik kunnen maken van een startsubsidie en financiële ondersteuning voor specifieke projecten.

Zoals reeds werd aangegeven zijn de Europese geharmoniseerde structuur en het Nederlandse beleid er op gericht accreditatie van instellingen zoveel mogelijk te bevorderen. Op de rol van accreditatie bij het scheiden van publieke en private verantwoordelijkheden en functies kom ik verderop nog terug.

Nederland was koploper bij de oprichting van een instantie voor de accreditatie van certificatie-instellingen in 1981, de Raad voor de Certificatie. Het voortouw voor een accreditatie-instantie voor laboratoria dateert van een eerder tijdstip (1979) en ligt bij het Verenigd Koninkrijk en Australië. In Nederland is voor dat doel in 1986 STERLAB opgericht, later uitgebreid met STERIN voor de accreditatie van inspectie-instellingen. Ook dient in dit verband het Nederlandse Kalibratie Organisatie (NKO) te worden genoemd, oorspronkelijk opgericht in 1975, maar sinds 1993 gefuseerd met STERLAB/STERIN tot NSS. Het Verenigd Koninkrijk is wat betreft de accreditatie-structuur te vergelijken met Nederland. In Zweden zijn de verschillende accreditatie-diensten in één instituut ondergebracht. Duitsland, Frankrijk, Denemarken en België zijn nog volop bezig met de vormgeving van de verschillende accreditatie-systemen.

Kortom, accreditatie staat internationaal nog in zijn kinderschoenen, waarbij Nederland en het Verenigd Koninkrijk in Europa voorop lopen. Om die reden is een vergelijking tussen de bijdragen in de diverse landen eigenlijk nauwelijks mogelijk. Langzamerhand groeien er internationaal wel twee basisgedachten voor de overheidsbijdragen:

- de tarieven dienen de directe kosten voor beoordeling en accreditatie te dekken; dus geen subsidie voor directe kosten;
- gerichte overheidsbijdragen voor het bevorderen van wederzijdse erkenning en het voeren van internationaal overleg worden wel versterkt.

Internationaal worden momenteel zes vormen van accreditatie onderscheiden, te weten:

- kalibratie (meetlaboratoria);
- testen (laboratoria);
- produktcertificatie;
- personencertificatie;
- inspectie;
- kwaliteitsbeoordeling (kwaliteitsysteemcertificatie).

Recentelijk heeft de Europese Commissie opdracht gegeven om een inventariserend onderzoek uit te voeren. In fig. 3 zijn de resultaten weergegeven. De cijfers omvat te betreffen zowel het aantal erkende als niet-erkende instellingen. Het is een eerste resultaat en dient nog met grote voorzichtigheid behandeld te worden.

**Figuur 3**

	Kalibratie	Labs	Produkt	Personen	Inspectie	Kwaliteit
Verenigd Koninkrijk	1472	2078	1209	470	752	675
Duitsland	132	231	98	50	138	64
Frankrijk	354	716	264	50	437	317
Nederland	167	345	78	25	233	35
België	90	191	66	21	124	26
Denemarken	51	376	55	16	112	11

Vorig jaar heb ik een opdracht verleend aan een extern onderzoeksbureau om de concurrentiekracht van de Nederlandse keurings- en certificatie-sector in kaart te brengen (zie 4.4).

### 3. DE UITDAGING

Zoals in de inleiding reeds is aangegeven, geven de ontwikkelingen die voortvloeien uit Europese regelgeving mij reden om een samenhangend beleid te formuleren, dat een bijdrage kan leveren aan de versterking van de infrastructuur op het terrein van normalisatie en certificatie. De

uitdagingen en marktkansen zijn legio, dat geldt echter ook voor de bedreigingen.

Het beleid zal er enerzijds op gericht moeten zijn om onze structuur in lijn te brengen met de Europese structuur, maar zal anderzijds ook instrumenten bieden om de concurrentiepositie van het belanghebbende bedrijfsleven en de normalisatie- en keuringssector te versterken.

Ook aan de kansen op het terrein van rechtshandhaving en het denken in alternatieven voor wetgeving zal aandacht worden besteed (zie hoofdstuk 4).

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op kansen en bedreigingen waarvoor de organisaties in deze sector staan. Maar eerst zal iets scherper de economische betekenis van normalisatie en certificatie worden aangegeven en, daarmee samenhangend, hoe de concurrentiepositie van deze sector zich ontwikkelt.

### **3.1. Globalisering en het bedrijfsleven**

Het opheffen van technische handelsbelemmeringen en het voorkomen van veelvuldige keuringen in de EG zal tot aanzienlijke kostenverlagingen voor individuele bedrijven leiden. Deze besparingen vloeien onder meer voort uit minder complicaties in logistiek en vervoer, minder technische aanpassingen, geringere voorraden, minder keuringskosten etc. Naast deze economische opbrengsten op micro-niveau, zijn er ook op macro-niveau voordelen van Europese normalisatie. Het vergemakkelijkt de toetreding tot nationale markten, waardoor een fellere prijsconcurrentie ontstaat, hetgeen positieve effecten kan hebben op innovatie en productvariatie. De opheffing van technische handelsbelemmeringen, waar normalisatie en certificatie aan bijdragen, is een belangrijk onderdeel van de berekeningen in het bekende Cecchini rapport uit 1988 omtrent de baten van Europa 1992. De berekeningen geven een extra economische groei van 3 à 5% aan.

Deze percentages kunnen discutabel zijn, maar duidelijk is in elk geval dat de interne markt een positief effect heeft op de economische groei. Juist nu de economische groei stagneert moeten wij deze voordelen uitbaten.

De totstandkoming van de Europese interne markt is een uitdaging voor het bedrijfsleven. De kwaliteit van de producten en diensten is meebepalend voor de kansen van ondernemers. Om mee te kunnen komen, moeten Nederlandse ondernemers en hun producten op hetzelfde niveau of beter presteren dan hun buitenlandse concurrenten.

Het op peil brengen en houden van de kwaliteit van producten en diensten versterkt de concurrentiepositie. Het Nederlandse bedrijfsleven zet het merendeel van de producten af op de buitenlandse markt.

Zo heeft het in 1992 voor 136,4 miljard gulden aan industriële producten naar andere EU-landen geëxporteerd. Van de export viel ruim 80% onder een zogenaamde nieuwe aanpak-richtlijn. Voor het Nederlandse bedrijfsleven, dat een kleine nationale thuismarkt heeft is de totstandkoming van één Europese markt dan ook van eminent belang. Het op de markt brengen van producten die aan Europese normen voldoen vergroot de kans voor ondernemers op succes aanzienlijk.

Wat betreft het normalisatieproces moet het bedrijfsleven een meer actiever rol gaan spelen. Bij het opstellen van regelgeving en grenswaarden ligt de verantwoordelijkheid bij de overheid, maar bij de praktische uitwerking van regelgeving heeft inmiddels ook het bedrijfsleven een rol. Nu nog bestaat vaak het beeld dat ook deze uitwerking (opstellen van normen) een verantwoordelijkheid van de overheid is. De overheid is als belanghebbende wel vaak betrokken bij het opstellen van normen maar is daarom nog niet eindverantwoordelijk.

Ook de vraag van het bedrijfsleven naar certificatie van producten, kwaliteitssystemen, diensten, etc. neemt in omvang toe. Dit is een logisch gevolg van de hiervoor in hoofdstuk 2 geschetste ontwikkelingen. Het bedrijfsleven heeft behoefte aan kwalitatief goede certificatie-instellingen, die tegen een lage prijs hun diensten aanbieden. Vrije concurrentie tussen de certificatie-instellingen kan hierbij behulpzaam zijn; de minimum-kwaliteit wordt gewaarborgd door de accreditatie. Het bedrijfsleven kan dan op basis van vergelijking van kwaliteit, service en prijs kiezen met wie het zaken doet.

### **3.2. Normalisatie en technologische ontwikkeling**

Het is goed om even apart stil te staan bij de relatie tussen normalisatie en technologische ontwikkeling.

Technologische ontwikkeling is een uitermate belangrijk ingrediënt voor de economische groei. De versnellende technologische ontwikkeling heeft kortere produkt-levenscycli tot gevolg met prijskaartjes waarvoor zelfs de grotere ondernemingen niet meer alleen de financiële risico's willen lopen. Vaak gaat het ook hun financiële draagkracht te boven. Om die reden worden er ook veel allianties tussen bedrijven aangegaan. Een éézijdige technologische ontwikkeling kan naast financiële kosten ook andere risico's met zich meebrengen in de commerciële sfeer.

*NEDAP is met het Zweedse Alfa Laval halverwege de jaren 80 pionier geweest bij de ontwikkeling van intelligente systemen voor de melkveehouderij. Geïntegreerde computergestuurde melk-, voedings- en gezondheidsapparatuur gericht op grootschalige produktie bedrijven in de hele wereld was het ideaal. De aanbodmarkt was overzichtelijk. De afzet van produkten werd echter ernstig belemmerd door een veelheid van overheidsmaatregelen in vele landen. Internationale normen zouden een breekijzer kunnen vormen. Een heilig geloof in de technische aspecten van het eigen Nedap-produkt zonder voeling te houden met internationale norm ontwikkelingen die onder meer door Texas Instruments werden gestuurd leidden in 1992 bijna tot een norm die niet past bij de Nedap-produkten. Momenteel is de situatie internationaal nog steeds niet uitgekristalliseerd. Het tijdig ontwikkelen van een normalisatiestrategie had deze situatie kunnen voorkomen.*

Normalisatie wordt vaak ervaren als een vertrager en afremmer van innovatieprocessen. Het zou leiden tot eenvormige produkten zonder «winners». De concurrentie van de middelmaat dus.

Integendeel, normalisatie of standaardisatie kan in veel gevallen een positieve bijdrage leveren aan het technologische innovatieproces. In Frankrijk, Japan, Duitsland en de VS is al een nauwe samenwerking tot stand gekomen tussen technologische en normalisatie-instituten. Op het gebied van de bouw is de samenhang tussen normen en technologie nadrukkelijk aanwezig. Normen spelen daar een rol om nieuwe ontwikkelingen breed geaccepteerd te krijgen («technology assessment»). Normen zijn vaak een eerste vereiste voor industriële produktie en voor marketing-activiteiten. Bij steeds toenemende ontwikkelingskosten en steeds korter wordende produkt-levenscycli, moet zo snel mogelijk een goede marktpositie worden gerealiseerd. In de sectoren, waarin de markt steeds meer de gehele wereld omvat, zoals informatica, telecommunicatie en nieuwe industriële materialen, is het van cruciaal belang dat normalisatie, indien mogelijk, vanaf het begin op internationaal en minste op Europees niveau plaatsvindt.

Internationaal opererende ondernemingen werken nu ook al nauw samen om overeenstemming te bereiken over de te hanteren normen en standaarden.

*De gezamenlijke ontwikkeling van de CD-norm door PHILIPS, SONY en enkele toeleveranciers leidde tot succesvolle marktintroductie van de cd-speler en een belangrijke rol voor PHILIPS in deze markt. De wereldwijd vastgestelde IEC-norm werd ingebracht door het Nederlands Normalisatie-Instituut en haar Japanse zuster organisatie.*

Evenzeer als het gebrek aan, kan ook het bestaan van normen, certificatie en regelgeving van grote invloed zijn op de kansen voor technologisch nieuwe producten.

Afnemers en consumenten kunnen twijfels ten aanzien van nieuwe producten hebben wanneer normalisatie, certificatie en regelgeving geen rol van betekenis spelen. Onder meer bij producten die gebruik maken van bio-, milieu- en materiaaltechnologie kan hier sprake van zijn. Producten in de sfeer van de informatie-technologie kunnen zonder communicatie-normen niet compatibel op elkaar worden aangesloten en geen systeem vormen. Daarnaast kunnen bestaande normen, certificaten en regels een belemmering voor marktintroductie zijn.

Steeds meer technologie-projecten hebben met deze problemen te maken.

*Via de EZ-uitvoeringsorganisatie SENTER zijn enkele bedrijven gestart met de gezamenlijke ontwikkeling van een nieuwe test technologie voor microbiologische analyse van voedsel. Om deze technologie geaccepteerd te krijgen is internationale normalisatie noodzakelijk. In overleg met het NNI en AFNOR (Frankrijk) is een EUREKA-project tot stand gebracht om met andere belanghebbenden (o.a. regelgevende overheid) een Europese ontwerp-norm te ontwikkelen. Technologie en normalisatie gaan hier hand in hand.*

In het kader van de EZ-instrumenten gericht op technologie-stimulering en in het kader van EU- en Eureka-samenwerking zal gericht gekeken worden naar normalisatie-, certificatie- en regelgevingsaspecten, welke medebepalend zijn voor de slaagkans. Genoemd moet hier worden de samenwerking onder het Vierde Kaderprogramma (EG), in het bijzonder het specifieke programma Normen, Meten en Proeven.

De gewenste strategie op het gebied van normalisatie kan ertoe leiden dat bedrijven in overleg met het NNI, eventueel financieel ondersteund, een Europees of internationaal samenwerkingsverband aangaan.

– Bij de voorlichtingsactiviteiten die samenhangen met technologie zal de aandacht meer worden gericht op het tijdige bewust worden van de marktaspecten van de technologie. Normalisatie en certificatie zullen daarin een belangrijk thema vormen.

– Bij de normalisatie-activiteiten zal meer rekening moeten worden gehouden met de techniek en de dynamiek van technologie; Het gebruik van prestatie-eisen bij het opstellen van normen, het werken met voorlopige normen en meer communicatie met technologische instituten kan hiertoe bijdragen. Overleg met het NNI/NEC zal hierover in Europees verband plaatsvinden. Op het terrein van informatietechnologie vindt momenteel onderzoek plaats naar niet-officiële open-systeem-normen. Als de resultaten daartoe aanleiding geven zal ik de mogelijkheid overwegen om deze «grey-standards» gemakkelijker bij overheids-aanschaffingen toe te laten. Beschikbaarheid van documentatie en licentie-vrije toepassing zijn dan minimale voorwaarden.

### **3.3. Europese versus mondiale normen**

Europese regelgeving en technologieprogramma's hebben een grote toename van Europese normen veroorzaakt, waarbij vooral de Verenigde Staten en Japan hebben benadrukt dat Europese normen moeten worden



gebaseerd op internationale (ISO/IEC) normen. De EU onderschrijft dit uitgangspunt en tracht deze normen waar mogelijk binnen de EU over te nemen. De VS en Japan volgen in de praktijk helaas nauwelijks de ISO-IEC normen, waardoor afzet van produkten op deze markten wordt bemoeilijkt. Een brede internationale toepassing van ISO/IEC-normen vergemakkelijkt het internationale handelsverkeer, waardoor zowel afzetmogelijkheden als wereldwijde concurrentie worden vergroot.

Het bovenstaande betekent wel, dat normen – en overigens niet alleen voor de nieuwe technologie – veel vlugger moeten worden geleverd dan vroeger om aan de behoeften van de markt te voldoen.

De onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's van de EG kunnen hierbij een belangrijke rol spelen. Hierboven is al genoemd het onderzoeksprogramma Normen, Meten en Proeven. Door middel van ontwikkeling en beheer van referentiematerialen wordt in dat verband een bijdrage geleverd aan de voortbrenging en het gebruik van normen.

### **3.4. Gevolgen voor het Nederlands Normalisatie-Instituut (NNI)**

De ontwikkelingen in de markt, de gewijzigde Europese regelgeving en de daarop geënte normalisatiestructuur betekenen ook forse veranderingen voor het NNI. Vroeger produceerde men voornamelijk nationale normen. Nu ligt de nadruk mede onder invloed van de EG-regelgeving op Europese normalisatie.

Het normalisatieproces is naast de toch nog steeds voortgaande ontwikkelingen van nationale normen in normcommissies (vooral op het gebied van milieu en bouw) meer en meer gericht op het faciliteren en organiseren van de Nederlandse inbreng in Europees en internationaal verband en op het bepalen van nationale standpunten over Europese en wereldwijde normen.

De uitdaging voor het NNI is het op een effectieve manier beïnvloeden van dit proces, dit in goed samenspel met het bedrijfsleven en andere belanghebbenden. Dat betekent, gelet op de veelheid aan onderwerpen, het stellen van prioriteiten en het maken van een keuze voor sectoren waar een «pro-actieve» rol moet worden vervuld en sectoren waarbij volstaan kan worden met een «re-actieve» rol.

Normalisatie is in de eerste plaats een zaak voor de belanghebbenden; Het NNI zal dan ook marktgericht moeten werken. De te maken keuzes worden tenslotte strategisch bepaald: in samenspraak met het bedrijfsleven en andere belanghebbenden. Het NNI kan een belangrijk onderdeel worden van de kennisinfrastructuur, indien zij goed inspeelt op de wensen van het bedrijfsleven en andere belanghebbenden.

### **3.5. Vrije concurrentie voor keuring en certificatie**

Het opheffen van technische handelsbelemmeringen betekent ook voor keurings- en certificatie-instellingen een revolutionaire verandering. Keurmerken en certificaten zijn in het verleden veel gebruikt om de eigen markt te beschermen en buitenlandse aanbieders af te houden. In de nieuwe open markt moeten de keurings- en certificatieinstellingen hun concurrentiekracht tonen.

Ondernemingen zijn in principe vrij wat betreft de plaats waar zij de keuring en certificatie laten uitvoeren. Het zal duidelijk zijn dat de concurrentiepositie van ons land versterkt wordt, wanneer produkten die hier «aan land» komen, direct de gewenste service wordt geboden: een beoordeling en eventueel een certificaat.

Het lijkt geen twijfel dat alle ingrediënten in ons land aanwezig zijn om een vooraanstaande plaats als keurings- en certificatieland in te nemen en op dit terrein een sterke concurrentiepositie te realiseren. De basis van deze ingrediënten is de internationaal erkende accreditatiestructuur, de rol

die Nederland internationaal speelt bij het tot stand brengen van mondiale en Europese normen en tenslotte de rol die Nederland speelt als handelsnatie.

De concurrentie tussen de Europese instellingen, die hun brood verdienen met keuringen, wordt op een groot aantal manieren verstoord. Dit heeft vooral te maken met het feit dat het hier gaat om een sector die nog in verschillende stadia van ontwikkeling is. Private partijen worden nog beperkt toegelaten of verkeren nog in een nationaal afgeschermd markt. Ook zijn er overheidssubsidies en is er selecterend overheidsbeleid dat echte vrije concurrentie belemmert. Grofweg zijn de concurrentieverstorings het gevolg van de volgende factoren:

- «vrijwillige collectieve contracten»: in Nederland aansluit- en leveringsvoorwaarden; in Duitsland regelingen van Berufsgenossenschaften; in Frankrijk regels voor overheidscontracten; in Spanje homologatiebepalingen etc.;
- overheidsbeleid inzake aanwijzing van instellingen: sommige landen willen slechts een beperkt aantal instellingen aanwijzen of certificatie-instellingen moeten zowel produkt- als kwaliteitssysteembeoordeling uitvoeren;
- functievermenging: een nationale instelling is zowel verantwoordelijk voor de certificatie als voor het overheidstoezicht en opsporing;
- keuze van bedrijfsleven voor een nationale instelling vanwege verwachte voordelen;
- kunstmatig lage tarieven voor keuringen door publieke instellingen;
- directe of indirecte subsidiëring: in een aantal landen worden overheidsmedewerkers gratis ter beschikking gesteld aan accreditatie- of certificatie-instellingen of worden rechtstreekse subsidies verleend.

Derhalve kan er worden geconcludeerd dat de marktwerking in Europees verband in aanzienlijke mate wordt verstoord.

De vrije concurrentie zal de basis zijn voor diverse initiatieven die Nederland nationaal en in Europees verband zal nemen.

Juist nu er in de EU wordt gestreefd naar één enkele, alom erkende toetsing is het zaak een goed aanlandingspunt te zijn voor derde landen.

Om die positie te verwerven, moet de overheid druk uitoefenen en regelgeving aanpassen, zodat instellingen zich niet meer kunnen onttrekken aan die concurrentie. De overheid moet daarbij zorgdragen voor de juiste (inter)nationale randvoorwaarden. Die randvoorwaarden en de bijdrage die ik daaraan wens te leveren, zijn het onderwerp van het volgende hoofdstuk.

#### **4. EEN NIEUWE ROL: EEN DUIDELIJKE VISIE**

De nota «Economie met open grenzen» en de vervolgrapportage zijn een «balans met plussen en minnen» en geven onze ambities weer in een veranderende omgeving.

Dat gaat zeker op voor normalisatie, accreditatie en certificatie. Het gaat hier om een beleidsterrein waarvan het belang onder invloed van de voltooiing van de interne markt en de daarop gerichte verandering in EG-regelgeving sterk is toegenomen.

Het gaat hier bovendien om een sector die een belangrijke bijdrage kan leveren aan de versterking van de concurrentiepositie van ons land.

Dat geldt zowel voor de directe concurrentiepositie van het betrokken bedrijfsleven als voor de positie qua beleidsconcurrentie waarin de overheden zich ten opzichte van elkaar bevinden. Op beide terreinen is nog aanmerkelijke (efficiency) winst te boeken. Het tot stand brengen of

het uitbouwen van een concurrerende infrastructuur op dit terrein behoort tot mijn verantwoordelijkheden.

Tenslotte gaat het hier om een sector, die tot op heden in de luwte van marktsegmentering en overheidsregulering kon gedijen. Marktintegratie, een terugtrekkende overheid en open concurrentie zetten de sector zelf «in de wind». Het is goed ons op de weerbaarheid te bezinnen, mede gelet op het belang van de concurrentiepositie van het betrokken bedrijfsleven.

In dit hoofdstuk wordt langs drie lijnen geïnventariseerd welk beleid ik voorsta en voor een deel al in uitvoering heb genomen, teneinde de infrastructuur op het terrein van normalisatie en accreditatie te versterken, de concurrentiepositie van de keurings- en certificatiesector te verstevigen, en tenslotte om een bijdrage te leveren aan de aantrekkelijkheid van ons land als toegangspoort voor Europa.

Hierbij verdient de ontvlechting van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het terrein van normalisatie en certificatie aparte aandacht.

#### **4.1. De infrastructuur**

##### *a. Normalisatie*

De veranderende rol van het NNI met een veel sterkere oriëntatie op de markt (zie ook 3.4) heeft geleid tot een reorganisatie-proces, dat in 1992/93 is doorgevoerd.

De reorganisatie was met name gericht op:

- het concentreren op kernactiviteiten: daartoe versterking van de voorlichtingsfunctie zowel als het gaat om een volgende als een initiërende rol;
- actieve communicatie met belanghebbenden en levering van gewenste produkten en diensten op basis van duidelijke voorwaarden;
- een sterke internationalisering van de activiteiten.

Voor de financiering van deze reorganisatie is door mij in 1992 aan het NNI een renteloze lening verstrekt van f 2,5 mln.

Het grote aantal Europese normalisatie-initiatieven stelt hoge eisen aan de informatievoorziening ten behoeve van belanghebbenden. Inbreng van belanghebbenden is immers een noodzakelijke voorwaarde voor het in NNI-kader formuleren van een Nederlands standpunt over Europese ontwerp-normen.

Zoals hiervoor al geschetst impliceert de marktorientatie van het NNI ook een grotere inbreng van het bedrijfsleven in het normalisatieproces. Om deze heroriëntatie van het NNI op de markt te ondersteunen is het NNI in 1992 van start gegaan met het Stimuleringsplan. Dit plan is gericht op het stimuleren van deelneming door het Nederlandse bedrijfsleven aan normalisatie-overleg in Europees verband. Tevens is het plan gericht op een nieuwe projectmatige manier van werken die aansluit bij de marktgerichte opstelling van het NNI.

Voor de uitvoering van dit plan heb ik een budget van f 4,5 mln. beschikbaar gesteld voor een periode van drie jaar, 1992 t/m 1994.

De verandering binnen het NNI betekent ook dat de financiële relatie tussen het NNI en overheid op een aan de reorganisatie aangepaste leest moet worden geschoeid.

De basissubsidie van het Ministerie van Economische Zaken wordt vanaf 1995 omgezet in taakgerichte en projectgerichte financiering.

De taakgerichte financiering heeft betrekking op verplichtingen en verantwoordelijkheden van de overheid in het normalisatieproces. Het gaat in dit verband om verplichtingen die voortvloeien uit richtlijn 83/189/EEG (inhoudend een verplichting tot notificatie van nieuw

voorgenomen nationale normen en technische voorschriften) en de GATT-overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen. De verantwoordelijkheden worden vertaald in een procentuele bijdrage aan de contributies die het NNI aan Europese en internationale normalisatie-organisaties moet betalen.

De projectfinanciering heeft tot doel om de betrokkenheid van het bedrijfsleven bij de Europese/internationale normalisatie te vergroten.

Daarnaast geven diverse departementen gerichte bijdragen voor specifieke normalisatiewerkzaamheden in het kader van wetgeving.

#### *b. Accreditatie*

In Nederland vervullen de RvC en NKO/STERIN/STERLAB een brugfunctie tussen de behoeften van de markt en waarborgen voor de overheid. Een alleszins acceptabele constructie. Zij hanteren bij hun toetsing de desbetreffende Europese normen, indien noodzakelijk aangevuld met eigen criteria.

Deze accreditatiestructuur in ons land is van een hoog niveau en geniet internationaal aanzien. Een verdere versterking ervan is evenwel mogelijk.

Omdat nu nog twee organisaties actief zijn op het terrein van accreditatie kan verwarring ontstaan over de eisen waaraan een instelling moet voldoen. Er kunnen zich afstemmings- en coördinatieproblemen voordoen, die voor de markt kostenverhogend en vertragend kunnen werken.

De genoemde organisaties zijn van plan om op korte termijn te gaan fuseren. EZ speelt daarbij een faciliterende en stimulerende rol.

Bedoeling is dat de nieuwe Nederlandse accreditatie-organisatie op korte termijn tot stand wordt gebracht.

Deze nieuw te vormen organisatiestructuur moet aan een aantal voorwaarden voldoen:

- aansluiten bij de wettelijk verplichte keuringsregimes;
- nationaal en internationaal vertrouwen genieten;
- afstemmingsproblemen reduceren;
- de effectiviteit en efficiency vergroten;
- duidelijkheid bieden over de diensten die de keurings- en certificatie-instellingen mogen verwachten;
- bruikbaar zijn voor de overheid als hulpmiddel bij regelgeving.

Kortom, door bundeling van de accreditatiestructuur neemt de doorzichtigheid van de markt toe en daarmee het vertrouwen en kunnen synergie-effecten worden uitgebuit.

De overheid draagt medeverantwoordelijkheid voor de accreditatieorganisatie. In dit verband zijn onafhankelijkheid en neutraliteit van de accreditatie-organisatie essentieel. De exclusieve positie die deze private organisatie contractueel door de Nederlandse overheid krijgt toegekend, moet met zodanige waarborgen zijn omgeven dat die organisatie het algemeen belang als belangrijk motief voor het eigen handelen blijft zien. Zaken als deskundigheid en kwaliteit, onafhankelijkheid en objectiviteit zijn uitgangspunten voor het functioneren van de organisatie. Dit staat een zekere mate van marktgerichtheid ten opzichte van de afnemers overigens niet in de weg.

Tot slot speelt de overheidsverantwoordelijkheid in de internationale context. Op dat niveau wordt er van de nationale overheid verwacht dat deze een zeker toezicht uitoefent op het functioneren van de accreditatie-organisatie.

In het algemeen wordt accreditatie niet wettelijk vereist, maar wordt beschouwd als een belangrijk hulpmiddel in het kader van wetgeving. In

het geval accreditatie wel expliciet wordt voorgeschreven, zoals bij milieumetingen, is de accreditatie-verlening een besluit in de zin van de Algemene Wet bestuursrecht (Awb). De accreditatie-organisatie moet zich dan als bestuursorgaan houden aan de regels van de Awb.

#### **4.2. Normalisatie en certificatie ten behoeve van regelgeving**

In hoofdstuk 2 is de systematiek van de Nieuwe Aanpak uiteengezet.

In de terminologie van de nota «Zicht op wetgeving» kan deze vorm van regelgeving als geconditioneerde zelfregulering worden gekwalificeerd. De EG-regelgeving beperkt zich tot hoofdlijnen, voorzover het betrekking heeft op de publieke verantwoordelijkheid op het terrein van gezondheid, veiligheid en milieu. Dit heeft ook betrekking op werknemers- en consumenten-bescherming. De uitwerking en invulling daarvan krijgt gestalte in het normalisatieproces. Daarmee worden publieke en private verantwoordelijkheden uiteengegafeld, die tot op dat moment als gevolg van de voorheen voor industriële producten gevolgde aanpak verstrengeld waren.

De voordelen hiervan zijn:

- betrokkenheid van het bedrijfsleven en andere belanghebbenden bij de uitwerking van regelgeving en daardoor verbreding van het draagvlak;
- ontbreken van gedetailleerde discussies op hoog niveau in Brussel;
- versnelling van harmonisatie van regelgeving in Brussel;
- gunstiger condities voor naleving (meer «zelfhandhaving» door de markt in de voorfase van het productieproces en minder repressieve overheidshandhaving bij eenmaal op de markt gebrachte producten).

De effectiviteit van regelgeving kan door het gebruik van normalisatie aanzienlijk worden vergroot en daarmee ook de kans dat doelstellingen van overheidsbeleid daadwerkelijk worden gerealiseerd. Verkend zal moeten worden in welke mate en onder welke voorwaarden deze voordelen zich ook voordoen op andere terreinen dan de industriële sector.

Wel dient hierbij de kanttekening worden geplaatst dat het optimalisatieproces wat betreft de aansluiting van normen nog niet is voltooid. Het gaat daarbij voornamelijk om het scheiden van publiek- en privaatrechtelijke elementen van normen, de éénduidigheid ervan en het tegengaan van (eindeloze) ketens van onderlinge doorverwijzing in en tussen normen.

Het EG-proces van harmonisatie van wetgeving is, zoals gezegd, op deze manier in een enorme stroomversnelling gekomen, waardoor in de periode sinds 1985 de eisen die aan meer dan de helft van de industriële producten worden gesteld, zijn geharmoniseerd. De gevolgen hiervan voor het NNI zijn al nadrukkelijk aan de orde geweest. Ondanks het delegeren van het opstellen van technische specificaties aan de normalisatie-organen, behoudt de (Europese) overheid de mogelijkheid om de (Europees geharmoniseerde) normen (als uitwerking van de EG-richtlijn) al dan niet van toepassing te verklaren.

Een belangrijk aspect van de nieuwe aanpak-richtlijnen betreft de conformiteitsbeoordelingsprocedures (zie 2.1). Men kan hier spreken van zelfhandhaving. Bij zelfhandhaving is het de ondernemer zelf die een belangrijke rol is toegedacht. Bij de reguliere (repressieve) handhaving is het een overheidsdienst die op eigen initiatief danwel namens het Openbaar Ministerie actie onderneemt. Naarmate zelfhandhaving meer wordt toegepast, kan de rol van de reguliere handhaving verminderen.

Zelfhandhaving is voor de Nederlandse regelgeving een vrij nieuw begrip. Het bevat in deze context de volgende basis-elementen:

- door de overheid vastgestelde essentiële eisen en/of andere grenswaarden voor produkten of processen;
- procedures voor de toetsing;
- instellingen die bevoegd verklaard zijn om toetsingen uit te voeren;
- ondernemers die zelf, meestal contractueel, produkten of processen ter toetsing aanbieden, dan wel zelf de toetsing verrichten;
- een verklaring of aanduiding door de fabrikant die noodzakelijk is om produkten op de markt te brengen;
- praktische uitwerking van eisen (in normen) waarbij de overheid een laatste check uitvoert.

De afbakening tussen publieke en private functies en verantwoordelijkheden is op dit terrein nog niet altijd even helder. De overheid is verantwoordelijk voor de onderliggende regelgeving, voor het aanwijzen van voldoende normen en instellingen en voor handhaving in de zin van toezicht en opsporing.

In de nieuwe aanpak-systematiek is keuring en certificatie op basis van normen een private aangelegenheid. Waar keuring en certificatie door de private sector worden verricht, moet een duidelijke functiescheiding met toezichts- en opsporingsactiviteiten gewaarborgd blijven, omdat anders concurrentievervalsing dreigt.

Wel is het zo dat waar keuring verplicht wettelijk is voorgeschreven de keuringsinstelling alsdan met enig openbaar gezag bekleed is. De instelling is alleen voor die besluiten een bestuursorgaan en valt dan onder de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

*Een voorbeeld van gescheiden functies is de procedure die wordt bewandeld bij de periodieke keuring van motorvoertuigen, de alom bekende APK. De overheid maakt de regelgeving en de automobilist moet er zelf voor zorgen dat zijn auto gekeurd is alvorens hij de weg opgaat. Voor die keuring zijn private organisaties (garages) voorhanden, die op hun beurt steekproefsgewijs worden gecontroleerd door een overheidsdienst, de Rijksdienst voor het Wegverkeer. Het toezicht op de in het verkeer gebrachte produkten ligt weer in handen van de overheid in de vorm van het politie- en justitiële apparaat dat de opsporing en vervolging van overtredingen van de door de overheid gestelde regels voor haar rekening neemt.*

Binnen de overheid zijn evenwel nog tal van diensten actief op beide gebieden en zijn de publieke en private verantwoordelijkheden en functies niet altijd goed gescheiden.

Het verdient dan ook aanbeveling om binnen de overheid systematisch na te gaan op welke gebieden dergelijke in principe niet te combineren functies nog bestaan. Uit oogpunt van doelmatigheid zouden keurings- en certificatie-activiteiten binnen de overheid kunnen worden geprivatiseerd. Ook kan er op grond van speciale redenen worden besloten deze activiteiten te verzelfstandigen, zodat die meer aan de overheid blijven gelieerd. Dan kan de marktwerking volop tot zijn recht komen en kan men zich goed voorbereiden op de op handen zijnde «Europese» concurrentie.

Het scheiden van de publieke en private functies kan tot gevolg hebben dat de wetgeving moet worden aangepast.

*In het rapport Hendriks/de Zeeuw werd een aanzet gegeven tot de oprichting van een privaatrechtelijk controlebureau voor Levensmiddelen en Waren. Het vorige kabinet stemde in 1994 in met de uitgangspunten van het rapport. In het controlebureau zouden de ondergebrachte keuringsinstellingen ook publieke taken moeten verrichten. Het huidige kabinet heeft onlangs de uitwerking van het rapport stopgezet, mede omdat in het controlebureau een verstrengeling van publieke en private verantwoordelijkheden en taken zou optreden.*

Het gebruik van normen bij regelgeving gericht op producten en productieprocessen is dus heel aantrekkelijk, zoals uit de opgedane ervaring met de nieuwe aanpak-richtlijnen blijkt. Dat succes speelt met name op die terreinen waar de overheid voorheen meende dat zij zich gedetailleerd met de uitwerking van technische regelgeving moest bezig houden.

#### **4.3. Breder gebruik van zelfregulering en zelfhandhaving**

De Tweede Kamer is op 19-12-1994 ingelicht over het project Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit (zie brief met kenmerk ES/PRO/MDW 94 093 849). Daarin is het thema «Certificering als alternatief voor overheidsregulering» opgenomen. Nagegaan zal worden op welke nu nog overheidsgeruleerde beleidsterreinen de instrumenten normalisatie en certificatie een nuttige rol kunnen gaan spelen.

Nu nog worden bij milieuregelgeving vaak noodzakelijkerwijs veel (technische) eisen gesteld, hetgeen bij de uitvoering en handhaving problemen kan opleveren. VROM is van mening dat normalisatie en certificatie belangrijke instrumenten kunnen zijn in het kader van de uitvoering van het milieubeleid. Momenteel wordt onderzocht hoe en waar deze instrumenten kunnen worden toegepast en wat de consequenties daarvan zijn. Dit initiatief wordt ondersteund omdat de overheid zich bij regelgeving kan concentreren op het stellen van strikte grenswaarden. De bepalingmethode behorend bij die grenswaarden wordt neergelegd in technische normen die voor een groot deel worden «overgelaten» aan het private circuit van het NNI, waarin belanghebbenden overleg hebben. Het gebruik van de ingrediënten van zelfhandhaving kan bijdragen aan het oplossen van knelpunten die de overheidshandhaving met zich meebrengt.

Bijkomend voordeel hiervan is dat het bedrijfsleven en andere belanghebbenden direct(er) bij het milieubeleid worden betrokken. De overheid houdt voldoende touwtjes in handen om wanneer het mis dreigt te lopen, in te grijpen. Haar belangrijkste instrumenten zijn de eigen toezichts- en opsporingstaak en de aanwijzing (intrekking van de aanwijzing) van instellingen.

Voordeel van een pro-actieve rol van ons land bij het ontwerpen van normen is het uitoefenen van invloed in internationaal verband.

Zodoende kan een breed draagvlak worden gecreëerd voor de te stellen milieumaatregelen.

Tenslotte moet, gezien de grensoverschrijdende aspecten van milieuvervuiling, de voorkeur worden gegeven aan geharmoniseerde regelgeving in combinatie met normen. Nederland bepleit bij de opstelling van grenswaarden een hoog niveau van bescherming. Hoewel de uiteindelijke geharmoniseerde grenswaarden wellicht minder vergaand kunnen zijn dan wij zouden wensen, kan het milieu-effect door het grotere draagvlak en de bredere toepassing wel groter zijn.

*Het Ministerie van VROM heeft het NNI opgedragen een inventariserend onderzoek te doen betreffende «Monsterneming grondwater, vluchtige*

*verbindingen» en vervolgens normen voor dit onderwerp uit te werken. Inmiddels ligt er een Nederlands voorstel bij de ISO. De internationale aandacht voor het voorstel en achterliggend beleid werkt harmoniserend.*

Een ander voorbeeld betreft de internationale en nationale regelgeving op het gebied van motorvoertuigen. Die is nog gericht op gedetailleerde uitwerking. Regelmatig verschijnen voorstellen van de Europese Commissie die voortborduren op deze gedetailleerde en verdichtende regulering. Ook hier zou de nieuwe aanpak-systematiek kunnen worden toegepast. Om de overgang te vergemakkelijken zouden de bestaande gedetailleerde richtlijnen overgeheveld kunnen worden naar de CEN als voorlopige Europese normen. Tegelijkertijd zou dan een nieuwe aanpak-richtlijn moeten worden vastgesteld. De belangrijke resultaten die geboekt zijn op weg naar de EG-erkenning voor voertuigen, dienen door de overgang naar de nieuwe aanpak-systematiek niet opnieuw ter discussie te worden gesteld. De meest betrokken lidstaten en de Europese Commissie lijken overigens nog niet bereid een dergelijke heroriëntatie te omarmen. Wel kan in Nederland worden gestart met een studie naar de mogelijkheden van de invoering van een nieuwe aanpak-richtlijn voor motorvoertuigen. Ook op andere terreinen van Europese regelgeving zoals voedingsmiddelen, energie en diensten zou de nieuwe aanpak-systematiek vruchten kunnen afwerpen. Er mag van worden uitgegaan dat een en ander zal worden bezien in het kader van de hierboven aangegeven MDW-operatie.

In een enkel geval leidt toepassing van de Nieuwe Aanpak tot onverhoopte problemen. Zo is aandacht nodig voor de kosten en baten van de EG-richtlijn betreffende bouwprodukten. Bij een onderzoek hiernaar zal overigens rekening moeten worden gehouden met de uitvoeringsverplichting die deze EG-richtlijn Nederland oplegt.

Het lijkt gewenst om regelgeving waar zelfhandhaving een rol kan spelen nader te analyseren. In beginsel moet dit door de departementen zelf geschieden, omdat de verdere uitwerking afhangt van de grenzen die getrokken worden tussen eigen verantwoordelijkheid van bedrijven en een adequaat toezicht door de overheid. Het zou goed zijn over deze aangelegenheid advies te vragen aan de Interdepartementale Commissie voor Normalisatie en Certificatie (ICN).

Tot slot wil ik hier benadrukken normalisatie en certificatie vooral gericht moet zijn op vereenvoudiging van regelgeving en niet op zich mag leiden tot onnodige regulering. Zowel bij de formulering van publieke regels als bij de nadere uitwerking ervan door middel van normalisatie en certificatie speelt natuurlijk steeds voorafgaand de vraag naar de noodzakelijkheid en proportionaliteit van een en ander.

#### **4.4. De keurings- en certificatiesector**

Zoals al werd beschreven, betekent de Europese interne markt voor de keurings- en certificatie-instellingen een revolutionaire verandering. De meeste instellingen bevonden zich lang in de luwte als gevolg van marktsegmentatie en overheidsbemoeienis. In een markt, waar overheidsingrijpen niet is toegestaan zal de concurrentiekracht van de sector moeten blijken.

Een aantal aspecten verdient daarbij nadere aandacht.

In de eerste plaats iets over de economische betekenis van deze sector. Het belang van een goede keurings- en certificatie-sector voor de concurrentiepositie van ons land kan niet genoeg worden benadrukt. De diensten van deze sector moeten aansluiten bij de gestelde (kwaliteits)-



eisen van de ondernemers en moeten van een dermate hoog niveau zijn dat hierover een breed internationaal vertrouwen bestaat.

Dit bevordert de export van produkten die voorzien zijn van keuringsrapporten en certificaten en voorkomt dat ondernemers naar het buitenland uitwijken voor het uitvoeren van keuringen. Maar ook voor de keuring-verlenende instellingen is dit uiteraard uit oogpunt van concurrentie een slechte zaak. Investeringsbeslissingen van buitenlandse ondernemingen worden waarschijnlijk mede beïnvloed door de kwaliteit van de infrastructuur op dit terrein.

Een onderzoeksopdracht is dan ook verstrekt waarbij de belangrijkste aandachtspunten waren het vergroten van de kennis waarop over de wijze waarop de industrie tegen de infrastructuur van keuring en certificatie aankijkt en het belang van die structuur voor het vestigingsklimaat in Nederland.

Uit het rapport «Nederland Certificatieland» (januari 1994) kan geconcludeerd worden dat de infrastructuur van keuring en certificatie als goed of zeer goed wordt beoordeeld, hoewel dit geen primaire vestigingsfactor is maar veeleer een noodzakelijke basisvoorwaarde. De beleidsacties uit hoofdstuk 5 van deze nota sluiten goed aan op de aanbevelingen uit het bovengenoemde onderzoeksrapport.

Een ander aspect dat nadere aandacht verdient, betreft de overdracht aan de markt van keurings- en certificatie-activiteiten.

Zoals al werd aangegeven, zijn binnen de overheid tal van instellingen actief op het gebied van toetsen en controleren van produkten en processen.

Activiteiten binnen deze instellingen die een rol spelen bij zelfhandhaving kunnen echter zoveel mogelijk aan de markt worden overgedragen.

Overwegingen daarbij zijn de volgende:

- rolvermenging tussen overheidshandhaving (toezicht en opsporing) en zelfhandhaving (keuring en certificatie) moet worden voorkomen;
- instellingen met een kunstmatige monopoliepositie zullen door de toename van concurrentie in Europa op dit terrein door de markt worden gedwongen tot meer efficiëntie en flexibiliteit;
- de nationale overheid heeft steeds minder beleidsvrijheid voor de invulling van keurings- en certificatie-activiteiten, waardoor ook minder redenen bestaan voor continuering als overheidsactiviteit.

De overheid kan dit privatiseringstraject aanmoedigen door zoveel mogelijk private instellingen in te schakelen om keurings- en certificatie-taken van de overheid over te nemen, zoals nu al gebeurt in het kader van het Bouwbesluit en de Wet Energiebesparing Toestellen.

Daarmee kom ik aan het laatste aspect, dat bij een beschouwing van de keurings- en certificatiesector nadere aandacht verdient. Het bedrijfsleven heeft behoefte aan voldoende keurings- en certificatie-capaciteit, bij wijze van spreken «om de hoek», zodat niet naar het buitenland hoeft te worden uitgeweken, met extra kosten als gevolg.

Het is gewenst dat deze aangewezen instellingen zijn geaccrediteerd zodat ze zijn getoetst op de relevante Europese normen. Februari 1994 is door de Staat der Nederlanden een overeenkomst met de RvC en NKO/STERIN/STERLAB afgesloten die de samenwerking op dit terrein regelt. Deze overeenkomst moet leiden tot eenduidigheid bij het aanwijzen van instellingen en de taken van de accreditatie-instansie.

De bevoegdheid tot aanwijzen blijft bij de verantwoordelijke bewindslieden.

In Nederland zijn nog relatief weinig instellingen aangewezen, waarmee Nederland zich in een nadelige concurrentiepositie manoeuvreert en als

toegangspoort tot Europa minder aantrekkelijk wordt. Oorzaak is dat potentiële keurings- en certificatie-instellingen niet aantoonbaar voldoen aan de criteria uit de richtlijnen. Daarom wordt steeds meer gewerkt met voorlopige aanwijzingen, waarbij nauwkeurig de criteria uit de betreffende richtlijn worden gevolgd. De instelling krijgt de mogelijkheid te groeien naar de gewenste situatie, waarin de instelling is geaccrediteerd.

Ik heb met de Raad voor de Certificatie (RvC) en NKO/STERIN/STERLAB nadere afspraken gemaakt over het gebruik van accreditatie bij het aanwijzen van instellingen. Daartoe is inmiddels een overeenkomst tussen de Staat en RvC en NKO/STERIN/STERLAB getekend (februari 1994).

#### **4.5. Marktwerking**

In de Nieuwe Aanpak is een belangrijke rol toebedeeld aan normalisatie, certificatie en accreditatie. Zoals gezegd kan de Nieuwe Aanpak worden aangeduid als geconditioneerde zelfregulering. Het gebruik van normen en certificaten kan, zoals aangetoond, uit een oogpunt van doelmatigheid, vaak een goed alternatief bieden voor technische details in publieke regelgeving. Deze voordelen van zelfregulering moeten worden aangegrepen zonder dat nieuwe negatieve neven-effecten ontstaan.

Vanuit de verantwoordelijkheid voor een goede marktwerking geldt een aantal in acht te nemen principes en condities bij de toepassing van deze vorm van (geconditioneerde) zelfregulering.

Verbetering van de marktwerking betekent dat wetgeving op een breed gebied kritisch tegen het licht wordt gehouden. Dat kan ertoe leiden dat voor een bepaald beleidsterrein of -onderwerp het oordeel is dat wetgeving de marktwerking onnodig belemmert. Deregulering – een terugtreden van de overheid – heeft weinig effect indien vervolgens in de markt zélf (private) arrangementen ontstaan die de functie van publieke regelgeving overnemen. Materieel is er dan weinig gewonnen omdat de feitelijke regeldruk niet verandert: alleen de vorm is een andere. Een dergelijke substitutie is gewenst noch beoogd met een grotere rol voor normalisatie en certificatie; dit concept moet dan ook met randvoorwaarden worden toegepast.

Indien wettelijke voorschriften worden uitgewerkt in het (private) normalisatietraject, zal door de overheid worden beoordeeld of de regelgeving niet onnodig de marktwerking belemmert.

Normen die bij of krachtens de wet invulling geven aan publiekrechtelijke eisen moeten als leidend beginsel niet méér regelen dan nodig is voor het realiseren van die eisen. Hierop wordt getoetst bij de verwijzing naar normen in een ministerieel besluit. De norm moet de noodzakelijke invulling geven aan het wettelijk voorschrift, maar kan geen aanvullende eisen stellen die niet overeenkomen met het voorschrift. Dit kan betekenen dat in een ministerieel besluit slechts wordt verwezen naar een deel van een norm.

Normen waarnaar niet in een ministerieel besluit wordt verwezen zijn geheel vrijwillig te gebruiken. Motieven waarom bedrijven die normen al dan niet gebruiken hebben vooral te maken met de wensen van de klant, de interactie met andere produkten, het produktontwerp, aansprakelijkheids- en technologische overwegingen. Deze normen zullen in het algemeen meer inhouden dan voor het voldoen aan regelgeving noodzakelijk is. Formeel bestaan er geen belemmeringen om produkten die niet voldoen aan deze normen op de markt te brengen. Bedrijven kunnen ervoor kiezen om rechtstreeks te voldoen aan een wettelijk voorschrift.

De overheid is verantwoordelijk voor de handhaving en heeft daarbij een «last resort»-taak en kan zonedig haar sanctie-bevoegdheden toepassen. Een overheidsdienst die in concurrentie keuringen verricht en ook opsporingsbevoegdheden heeft, pleegt al snel oneerlijke concurrentie; hetzelfde geldt voor een privaatrechtelijke keuringsinstelling (die in concurrentie keuringen verricht) met opsporingstaken. Samengevat is het zaak om toezicht en opsporing enerzijds en keuren en certificeren anderzijds functioneel te scheiden.

In toenemende mate wordt het initiatief genomen tot private certificatie-regelingen. Deze zijn niet in eerste instantie bedoeld als instrument in het kader van realisatie van wetgeving. Het gaat hier nadrukkelijk om vrijwillige regelingen. Een groep ondernemingen besluit in zo'n verband tot het gezamenlijk hanteren van bepaalde normen of kwaliteitseisen. Dergelijke regelingen kunnen echter wel een positief effect hebben op de kwaliteit van goederen en diensten. Dat ontmoet natuurlijk positieve waardering. Dit moet echter wel worden gerealiseerd zonder dat de marktwerking wordt belemmerd; dit geldt ook voor regelingen die onder de accreditatiestructuur tot stand komen.

Vanuit het op grond van de Wet Economische Mededinging gevoerde mededingingsbeleid wordt hierop toegezien. Zo mogen certificatieregelingen niet worden misbruikt om de positie van gevestigde ondernemers te versterken, bijvoorbeeld door bindende afspraken over het uitsluiten van ondernemers die niet aan de regeling deelnemen (het zgn. collectief-exclusief verkeer) of het op andere wijze opwerpen van drempels om de markt te betreden. Ook de generieke onverbindend-verklaring van regelingen tot marktverdeling, horizontale prijsbinding en aanbesteding geldt hier onverkort.

De bovengenoemde randvoorwaarden zullen ook aan de orde komen bij het thema «Certificering als alternatief voor overheidsregulering» in het kader van de eerdergenoemde MDW-operatie.

## **5. CONCRETE BELEIDSACTIES, VAN MET NAME EZ**

In de voorgaande hoofdstukken is de positie, rol en ambitie van de normalisatie-, keurings- en certificatiesector naar voren gekomen. Mijn beleid is gebaseerd op vier hoofdlijnen, te weten:

1. het scheppen van een (ook Europees en internationaal) open markt voor keurings- en certificatie-activiteiten;
2. het breder toepassen van de instrumenten normalisatie en certificatie in het kader van wetgeving;
3. versterking van de rol van het bedrijfsleven op deze gebieden;
4. op (Nederlands en Europees) normalisatieterrein streven naar een belangrijke rol van het Nederlands Normalisatie-Instituut (NNI) en op certificatieterrein het versterken van de infrastructuur die voorziet in één Nederlandse accreditatie-organisatie.

Deze hoofdlijnen leiden tot onderstaande concrete beleidsacties.

### **Hoofdlijn 1: een (Europees en internationaal) open markt voor keurings- en certificatie-activiteiten**

– 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.

- 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.

- Bevorderen van markt en marktwerking op het terrein van keuren en certificeren door middel van overdracht door de overheid van keurings- en certificatie-activiteiten aan de markt, overigens met inachtneming van marges in EG-verband.

- 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.

- 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 certificatie-activiteiten.

### **Hoofdpijn 2: bredere toepassing van de instrumenten normalisatie en certificatie in het kader van wetgeving**

- In het kader van het project «Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit», 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.

- Uitvoering van een inventariserende studie naar mogelijkheden voor een Nederlands voorstel voor de toepassing van de Nieuwe Aanpak op het terrein van motorvoertuigen. De uitkomsten van deze studie kunnen de basis vormen voor verdere discussie (ca. f 250 000).

- Stimulering van het gebruik, onder duidelijke randvoorwaarden, van de instrumenten normalisatie en certificatie bij zelfregulering en zelfhandhaving in het kader van het milieubeleid.

### **Hoofdpijn 3: versterking van de rol van het bedrijfsleven**

- Vergroting van de exportkansen van het bedrijfsleven dat gebruik maakt van de 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.

- 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 certificatie-vraagstukken.

#### **Hoofdlijn 4: streven naar een goed werkende infrastructuur op zowel normalisatie- als certificatieterrein**

- Faciliteren en stimuleren van het tot stand komen van één geïntegreerde accreditatie-organisatie die goed aansluit op de internationale ontwikkelingen door middel van een fusie tussen de Raad voor de Certificatie en NKO/STERIN/STERLAB (EZ budget ca. f 1,5 mln).
- In het kader van het proces van strategische heroriëntatie van het Nederlands Normalisatie-Instituut (NNI) zal de overheid met ingang van 1995 de algemene basissubsidie doelgericht inzetten door middel van taak- en projectgerichte financiering (jaarlijkse subsidie van f 2 mln.).
- In samenwerking met het Nederlands Normalisatie-Instituut onderzoeken hoe normalisatie en de normalisatie-infrastructuur effectief kunnen inspelen op (het beleid betreffende) toepassing van technologie (beleids- onderbouwend onderzoek ca. f 200 000).

## BIJLAGE I

## AFKORTINGEN

AFNOR:	Association Francaise de Normalisation
BNP:	Bruto Nationaal Produkt
CE:	Conformité Européenne
CEN:	Comité Européen de Normalisation
CENELEC:	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
DIN:	Deutsche Industrie Norm
EAC:	European Accreditation of Certification
EAL:	European Cooperation for Accreditation of Laboratories
EFTA:	European Free Trade Association
EN:	Europese Norm
EOTC:	European Organisation for Testing and Certification
ETSI:	European Telecommunication Standards Institute
EU:	Europese Unie
GATT:	General Agreement on Tariffs and Trade
ICN:	Interdepartementale Commissie voor Normalisatie en Certificatie
IEC:	International Electrotechnical Committee
ISO:	International Organisation for Standardization
IT:	Informatietechnologie
MDW:	Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit
NEC:	Nederlands Electrotechnisch Comité
NEN:	Nederlands Norm
NKC:	Normalisatie, Keuring en Certificatie
NKO/STERIN/STERLAB:	Stichting voor de erkenning van kalibratie, testlaboratoria en inspectie-instellingen
NMI:	Nederlands Meet-instituut
NNI:	Nederlands Normalisatie-Instituut
OSTC:	Open Systems Testing Consortium Recognition Arrangement
RvC:	Raad voor de Certificatie
TNO:	Nederlandse organisatie voor toegepast natuurwetenschappelijk onderzoek

**VERKLARENDE WOORDENLIJST***aangewezen instantie: (notified body)*

door een bevoegde autoriteit van de overheid aangewezen instantie ten behoeve van de in de EG-richtlijnen geregelde keuring en/of certificatie.

*accreditatie:*

het geheel van activiteiten op grond waarvan een gezaghebbend lichaam formeel kenbaar maakt dat een instelling of persoon competent is om bepaalde taken uit te voeren. (De criteria zijn vastgelegd in de EN 45 000-serie.)

*certificaat:*

document uitgegeven overeenkomstig de regels van een certificatiesysteem, dat met voldoende mate van vertrouwen aangeeft, dat een naar behoren geïdentificeerd produkt, proces of dienst in overeenstemming is met een bepaalde norm of een ander normatief document.

*certificatie:*

het geheel van activiteiten op grond waarvan een onafhankelijke, deskundige en betrouwbare instelling schriftelijk kenbaar maakt dat een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat een produkt, dienst, persoon of systeem voldoet aan vooraf gestelde eisen. De instelling blijft ook na certificatie toezicht houden op het blijvend voldoen aan die eisen.

*conformiteitsbeoordelingsprocedure:*

procedure met als doel te onderzoeken of een bepaald produkt aan de essentiële eisen van een richtlijn voldoet.

*derde partij:*

persoon of instelling die is erkend als onafhankelijke van de betrokken partijen, wat het onderwerp in kwestie betreft

*EN 29 000-serie:*

(= NEN-ISO 9000-serie) in deze normenserie staan algemene criteria voor kwaliteitsborgingsystemen voor bedrijven. Voldoet een bedrijf aan deze algemene criteria dan is er een grote zekerheid dat de produkten (of diensten) die dat bedrijf levert aan de specificaties voldoet.

*geharmoniseerde normen:*

normen over hetzelfde onderwerp, aanvaard door verschillende instellingen, die de verwisselbaarheid verzekeren van produkten, processen of diensten, of het wederzijds begrijpen van beproevingsresultaten of van informatie die overeenkomstig deze normen wordt gegeven.

*handhaving:*

geheel van handhavingsmechanismen (toezicht, opsporing en andere vormen van handhaving tezamen).

*inspectie:*

het onderzoek van een ontwerp, produkt, dienst, proces of installatie en de verificatie of dit/deze voldoet aan specifieke of algemene eisen.

*keuring:*

technische handeling die bestaat uit de bepaling van een of meerdere kenmerken van een bepaald produkt, proces of dienst volgens een specifieke procedure.

*kwaliteitsborging:*

het geheel van alle geplande en systematische acties nodig om in voldoende mate het vertrouwen te geven dat een produkt of dienst voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen.

*norm:*

een norm is een document waarin regels zijn vastgelegd die in het algemeen betrekking hebben op de kwaliteit van produkten en diensten (zoals kwaliteitsniveaus, uitvoering, veiligheid, afmetingen), dat verkrijgbaar is voor het publiek en dat door de belanghebbende groepen in gemeenschappelijk overleg is opgesteld en aanvaard.

*normalisatie:*

het proces waarbij regels op vrijwillige basis tot stand komen door overeenstemming tussen belanghebbende partijen. De regels hebben betrekking op produkten, processen, meet- en keuringsmethoden.

Normalisatie-instellingen leggen deze overeengekomen regels vast in normen. Het opstellen van een norm duurt vaak enkele jaren.

*opsporing:*

de werkzaamheden ter vaststelling of een strafbaar feit is gepleegd op basis van een redelijk vermoeden dat dit het geval is.

*overheidstoezicht:*

de activiteiten die de overheid (bevoegde autoriteit) van een Lid-staat verricht, om toe te zien of produkten die op de markt zijn gebracht voldoen aan wettelijke eisen en of door haar aangewezen keurings/certificatie-instellingen de hun toegewezen taken naar behoren vervullen.

*prestatienorm:*

een norm waarin vooral de gebruikseisen van het produkt zijn geformuleerd.

*produktnorm:*

norm die de eisen vastlegt waaraan een produkt of groep produkten moet voldoen om de geschiktheid van het gebruik ervan te verzekeren.

*standaardisatie:*

afpraak binnen een bedrijf of tussen een beperkt aantal bedrijven die bij de productie of gebruikte technologie uitgaan van bepaalde specificaties, zo is bijv. MS-DOS een standaard voor aansturing van computerprogramma's en VHS een standaard voor video. Boven genoemde standaarden zijn zeer breed geaccepteerd en spelen daarom een vergelijkbare rol als normen. Belangrijk verschil is de procedure van vaststelling.

*technische specificatie:*

document waarin technische eisen zijn vastgelegd waaraan een produkt, proces of dienst moet voldoen.

*technisch voorschrift:*

voorschrift dat technische eisen bevat, hetzij rechtstreeks, hetzij doordat erin naar normen of technische specificaties wordt verwezen.

*toezicht:*

de werkzaamheden die door of namens een bestuursorgaan worden verricht om na te gaan of voorschriften worden nageleefd.



*verwijzing naar normen (in verordeningen):*

verwijzing naar een of meer normen in plaats van gedetailleerde bepalingen in een verordening.

*zelfhandhaving:*

activiteiten die erop gericht zijn de producent of importeur zelf zichtbaar te laten maken of een produkt of proces voldoet aan technische voorschriften.

*Vastgesteld:*

1. actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
2. bouwprodukten
3. drukvaten van eenvoudige vorm
4. elektromagnetische compatibiliteit (EMC)
5. explosieven voor civiel gebruik
6. gastoestellen
7. machines
8. medische hulpmiddelen
9. niet automatische weegwerktuigen
10. persoonlijke beschermingsmiddelen
11. randapparatuur voor telecommunicatie
12. rendementseisen CV-ketels
13. speelgoed
14. gewijzigde laagspanningsrichtlijn
15. pleziervaartuigen
16. apparatuur en beschermingsmiddelen voor gebruik in een potentieel explosieve omgeving

*Voorstel/ontwerpfase:*

1. brandbestendigheid beklede meubelen
2. drukapparatuur
3. edele metalen
4. in vitro diagnostica
5. meetmiddelen
6. openbare kabelbanen en transportinstallaties
7. personenliften
8. scheepsbenodigdheden
9. HSL-treinmaterieel

**KEURINGEN EN CERTIFICATIE DOOR DE OVERHEID**

Illustratief overzicht van keurings- en certificatieactiviteiten die in aanmerking zouden kunnen komen voor private toetsing. In veel gevallen zou overigens wetswijziging nodig zijn voor acceptatie van private keuringen en certificatie als hulpmiddel voor toelating op de markt.

Een aantal van onderstaande activiteiten hangt zeer nauw samen met bindende internationale regelgeving (\*). Vaak voorzien deze regels niet in de mogelijkheid van private keuring en certificatie. Via aanpassing van deze internationale regels zou private keuring en certificatie op termijn wellicht mogelijk kunnen worden.

**Ministerie van Binnenlandse Zaken***Directie Brandweer en Rampenbestrijding*

Kwaliteitsbeheersing van materieel, uitrusting en persoonlijke beschermingsmiddelen ten behoeve van brandweer en rampenbestrijding. Kwaliteitszorg ten behoeve van brandweer door opleiding en examens (privatisering van dit laatste is nagenoeg afgerond).

**Ministerie van Verkeer en Waterstaat***Scheepvaartinspectie (\*)*

Keuring en inspectie van zeeschepen en binnenvaartschepen.  
Keuring van inrichtings- en uitrustingsapparatuur. (heroverweging van de positionering heeft geleid tot twee opties, te weten externe verzelfstandiging als Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO) dan wel interne verzelfstandiging als agentschap)

*Rijksdienst wegverkeer (\*)*

Keuring van wegvoertuigen en onderdelen (typegoedkeuringscertificaten).  
Erkenning van tachograafimporteurs, keuring van tachograafschijven.  
Schouwing en erkenning van bedrijven die namens de overheid voertuig(onderdelen) keuringen verrichten.  
Afgifte van registratiebewijzen voor aanhangwagens, opleggers en andere getrokken voertuigen zwaarder dan 750 kg.  
Erkenning van APK-garages en steekproefcontroles.  
Keuring van in wegvoertuigen ingebouwde LPG-installaties. (heroverweging van de positionering heeft inmiddels geleid tot een besluit, geaccordeerd door de Ministerraad, tot externe verzelfstandiging als ZBO).

**Landbouw, Natuurbeheer en Visserij***Rijksdienst voor de Keuring van Vee en Vlees (\*)*

Keuring van vee en vlees.  
Keuring van groente en fruit.  
Het kabinet heeft op 3-2-1995 besloten de RVV te verzelfstandigen.

*Plantenziektekundige dienst*

Inspecteren van planten en delen van planten bestemd voor import en export en de afgifte van gezondheidscertificaten (deze dienst is inmiddels intern verzelfstandigd).

## **Sociale Zaken en Werkgelegenheid**

### *DG Arbeid*

Certificatie van arbo-diensten. De bedoeling is om dit over een aantal jaren aan de markt over te dragen.

Keuring van laad- en losgerei, kettingwerken en hijskranen in de havens (deze keuring wordt overgedragen zodra het nieuwe ARBO-besluit van kracht is. Inmiddels is hierover een aparte adviesaanvraag ingediend bij de SER).

Keuring van verplaatsbare transporteurs (deze keuring zal in verband met de Europese machine-richtlijn per 1-1-1995 vervallen).

Keuring van schiethamers.

## **Economische Zaken**

### *Staatstoezicht op de Mijnen (SodM)*

Onderdeel van de handhaving van voorschriften op basis van de mijnwetgeving ten aanzien van arbeid, veiligheid, gezondheid en milieu, bij het opsporen en winnen van delfstoffen in Nederland en het Nederlandse gedeelte van het continentale plat is onder meer de keuring van insluitsystemen thans uitgevoerd door de dienst voor het Stoomwezen. Privatisering is thans in gang, zie ook SZW. Deze activiteit kan ook door andere (private) aangewezen instellingen worden uitgevoerd. Voorts stimuleert SodM het certificeren van aannemers op basis van de gemodificeerde Veiligheids Checklist Aannemers.

## **Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur**

### *Hoofdinspectie voor de geneesmiddelen (\*)*

Erkenning van laboratoria voor geneesmiddelenonderzoek.

Afgifte van certificaten voor export, GMP-certificaten (op basis van WHO-systeem) met betrekking tot geneesmiddelen.

### *Rijksinstituut voor Geneesmiddelen Onderzoek*

Keuring/analyse van geneesmiddelen, diergeneesmiddelen, farmaceutische producten, grondstoffen en verbandmiddelen.

### *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (met HIG)*

Exportcertificaten, GMP (Good Manufacturing Practice-)verklaringen inzake steriele medische hulpmiddelen.