

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

**Specifiek Accreditatie-  
Protocol (SAP) voor  
Richtlijn 2009/48/EG –  
Veiligheid van speelgoed**

Documentcode:

RvA-SAP-A015-NL

Versie 1, 30-5-2018

Een Specifiek Accreditatieprotocol (SAP) omschrijft het beoordelingsproces voor een specifieke accreditatie. De algemene RvA-Reglementen, Beleidsdocumenten en Toelichtingen zijn van toepassing op dit SAP. De actuele versie van dit SAP en andere genoemde RvA documenten zijn te vinden op de website van de RvA. ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)).

## Inhoud

<b>1</b>	<b>Relevante documenten</b>	<b>4</b>
1.1	Normen die voor accreditatie worden gebruikt	4
1.2	Aanvullende documenten	4
1.3	Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen	4
1.4	Specifieke wet- en regelgeving	4
<b>2</b>	<b>Scope van accreditatie</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Accreditatiebeoordelingen</b>	<b>6</b>
3.1	Te verstrekken documenten	6
3.2	Aard en inhoud van de beoordelingen	6
<b>4</b>	<b>Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling</b>	<b>7</b>
4.1	Aanwijzingscriteria	7
4.2	Aandachtspunten voor module B	7
<b>5</b>	<b>Andere informatie</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie</b>	<b>8</b>

## 1 Relevante documenten

### 1.1 Normen die voor accreditatie worden gebruikt<sup>1</sup>

- EN ISO/IEC 17020; Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren, of;
- EN ISO/IEC 17065; Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor certificatie-instellingen die certificaten toekennen aan producten, processen en diensten.

### 1.2 Aanvullende documenten

#### EN ISO/IEC 17020:

- SAP-I000; Accreditatie van Inspectie (algemeen)

#### EN ISO/IEC 17065:

- SAP-C008; Productcertificatie algemeen

#### ALGEMEEN:

- RvA-T043; Beoordelen van aangemelde instanties op basis van Europese Richtlijnen/Verordeningen<sup>2</sup>
- [Blue Guide on the implementation of EU product rules \(Blauwe Gids\)](#)

De actuele versie van deze documenten kan worden gedownload van de website van de betreffende organisatie: ISO ([www.iso.org](http://www.iso.org)), RvA ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)).

### 1.3 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

Speelgoed dat in overeenstemming is met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 10 en bijlage II van de Richtlijn 2009/48/EG beschreven essentiële veiligheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

De geharmoniseerde normen voor deze richtlijn zijn te raadplegen via [de website van de EU](#)

### 1.4 Specifieke wet- en regelgeving

- Richtlijn 2009/48/EG – betreffende de veiligheid van speelgoed;
- Verordening (EG) 765/2008 – tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht;
- Verordening (EG) 764/2008 – tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht;
- Besluit 768/2008/EG - betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten;
- Warenwet;
- Warenwetbesluit speelgoed 2011.

<sup>1</sup> De normen voor accreditatie die voor deze richtlijn kunnen worden gekozen, staat uitgewerkt in hoofdstuk 2 van dit SAP en is gebaseerd op de tabel in bijlage 2 van BR010 met een motivatie van de afwijking van de voorkeursnorm voor zover van toepassing. Bij deze richtlijn is slechts sprake van module B.

<sup>2</sup> Implementatie van document EA-2/17 heeft plaatsgevonden in Toelichtend document RvA T043 en bijlage 2 van RvA BR010. EA 2/17 wordt door de RvA niet als apart document gebruikt bij beoordelingen.

De actuele (geconsolideerde) versie van deze documenten kan worden gedownload van de website met wetgeving van de [Europese Unie](#) en de website met [Nederlandse wetgeving](#)

## 2 Scope van accreditatie

De algemene regels voor het definiëren van scopes zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003. Specifiek voor deze accreditatie wordt de scope als volgt geformuleerd.

<b>Richtlijn 2009/48/EG</b> <b>Veiligheid van speelgoed</b> <i>De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding</i>		
Product/productgroep	Module/artikel	Conformiteitsbeoordelingsprocedure
Speelgoed	EG-Typeonderzoek – combinatie productietype en ontwerptype (module B)	Artikel 20, Richtlijn 2009/48/EG Bijlage II, besluit 768/2008/EG, module B

Engelstalige scope:

<b>Directive 2009/48/EC</b> <b>Safety of toys</b> <i>The accreditation for the specified activities is suitable for notification</i>		
Product/product group	Module/article	Conformity assessment procedure
Toys	EC type-examination – combination of production type and design type (module B)	Article 20, Directive 2009/48/EG, Annex II, decision 768/2008/EC, module B

Voor de module binnen deze richtlijn kan een aangemelde instantie kiezen onder welke norm zij geaccrediteerd wenst te worden. Onderstaande tabel geeft aan binnen welke norm voor accreditatie module B kan worden toegepast, in overeenstemming met RvA-BR010.

De √ in de gearceerde cel in onderstaande tabel geeft de voorkeursnorm voor accreditatie weer, zoals vastgelegd in bijlage 2 van BR010. Instellingen worden geadviseerd deze voorkeursnorm te gebruiken bij het aanvragen van accreditatie voor deze module. De √ in de niet gearceerde cel geeft de andere norm die volgens bijlage 2 van BR010 gebruikt kan worden, maar die door de RvA alleen zal worden gebruikt in het geval van speciale, door het bestuur van de RvA te bepalen, redenen.

Module	Omschrijving module	EN ISO/IEC	EN ISO/IEC
		17020	17065
Module B	EG-typeonderzoek – combinatie productietype en ontwerptype (module B)	√	√

### 3 Accreditatiebeoordelingen

#### 3.1 Te verstrekken documenten

Ten behoeve van de RvA-beoordelingen moeten de beoordelaars voorzien worden van relevante documenten. Voor controles en herbeoordelingen zijn de benodigde documenten per accreditatienorm gespecificeerd in RvA BR005 – Beleidsregel Controles en Herbeoordelingen.

Specifiek voor deze accreditatie zijn daarnaast de documenten zoals vermeld in onderstaande tabel nodig.

Te verstrekken documenten	Voor- onderzoek	Initiële of her- beoordeling	Uitbreiding binnen hoofd- en/of deelgebied <sup>1)</sup>	Uitbreiding buiten hoofd- en/of deelgebied <sup>1)</sup>	Controle- beoordeling
Een overzicht van toegepaste onderzoeks- en testmethoden en normen die met betrekking tot de richtlijn onder accreditatie gerapporteerd zijn.	√	√	√	√	√
Overzicht van laboratoria waar de instelling gebruik van maakt in het kader van testen, inclusief eventuele dochter- en zusterondernemingen.	√	√	√	√	√

1) Deze richtlijn kent maar één module waar de aangemelde instantie een rol speelt, een uitbreiding is daarom altijd 'buiten hoofdgebied'.

#### 3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

In aanvulling op de algemene regels voor de aard en omvang van de RvA-beoordelingen zoals vastgelegd in RvA-BR002 en RvA-BR005 gelden voor deze accreditatie de regels uit onderstaande tabel. De aard en omvang van de beoordelingen hangen af van de aangevraagde scope van accreditatie, een mogelijk reeds bestaande accreditatie en het functioneren van de instelling in het verleden (waar van toepassing).

Methode van beoordelen	Initiële beoordeling <sup>1)</sup>	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus <sup>2)</sup>	Scope uitbreiding <sup>1) 3)</sup>
Vooronderzoek	√		√
Beoordeling op kantoor	√	Tw eemaal in de cyclus	√
* Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per assessor / vakdeskundige	(klanten)dossiers: tenminste 2 dossiers*) +	(klanten)dossiers: 1/3√n tenminste 2 dossiers*) +	(klanten)dossiers: Tenminste 2 dossiers*) +
	Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 competentie dossiers*)	tenminste de competentie dossiers van de bijw oning(en) / schaduw onderzoeken*)	Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 competentie dossiers*)
Bijwoning <sup>4) 5) 6)</sup>	√	√	Afhankelijk van de bestaande scope van accreditatie voor deze verordening
Bijwoning van beoordeling van uitbesteding	Indien werkzaamheden uitbesteed w orden aan niet-passend geaccrediteerde organisaties, zal de RvA beoordelingen, die de instelling uitvoert bij de organisaties w aaraan wordt uitbesteed, bijw onen.	Indien werkzaamheden uitbesteed w orden aan niet-passend geaccrediteerde organisaties, zal de RvA beoordelingen, die de instelling uitvoert bij de organisaties w aaraan wordt uitbesteed, bijw onen.	Indien werkzaamheden uitbesteed w orden aan niet-passend geaccrediteerde organisaties, zal de RvA beoordelingen, die de instelling uitvoert bij de organisaties w aaraan wordt uitbesteed, bijw onen.

- 
- 1) Indien een CBI nog niet is aangemeld voor de Richtlijn 2009/48/EG, kan mogelijk gebruik worden gemaakt van de 'Tijdelijke accreditatie onder beperkende voorwaarden', overeenkomstig RvA-BR002.
  - 2) Een accreditatiecyclus beslaat een periode van vier jaar, die start nadat een besluit over een initiële of herbeoordeling is genomen; de cyclus omvat daarmee de controlebeoordelingen en de herbeoordeling in deze periode.
  - 3) Op basis van de aanvraag (formulier F105) zal de RvA bepalen hoe de beoordeling van de uitbreiding uitgevoerd gaat worden.
  - 4) Een bijwoning duurt tenminste één hele dag of zolang als de totale inspectie, keuring, audit, test duurt.
  - 5) Mogelijk ook schaduwonderzoeken en/of onaangekondigde bijwoningen.
  - 6) Indien voor de module de instelling geen beoordeling bij haar klant uitvoert en dit vanuit de module ook niet is vereist, zal een dossieronderzoek worden uitgevoerd in aanvulling op het reguliere kantooronderzoek.
- 

## 4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

### 4.1 Aanwijzingscriteria

Toelichtend document RvA-T043 legt de relatie uit tussen de eisen uit de geharmoniseerde normen die voor accreditatie worden gebruikt en de eisen uit de richtlijn.

Voor de Richtlijn Veiligheid van speelgoed geldt dat de eisen die zijn toegelicht in RvA-T043 zijn vastgelegd in de volgende artikelen:

- De eisen in verband met aangemelde instanties zijn vastgelegd in artikel 26.
- De eisen ten aanzien van ondergeschikte instanties en uitbesteding door aangemelde instanties liggen vast in artikel 29.
- De bedrijfsverplichtingen liggen vast in artikel 35.
- De informatieverplichting ligt vast in artikel 36.

### 4.2 Aandachtspunten voor module B

De volgende punten komen specifiek aan de orde tijdens de beoordeling:

- de wijze waarop de aangemelde instantie de stand der techniek volgt en vaststelt of een wijziging in de stand der techniek gevolgen heeft voor de door de aangemelde instantie afgegeven verklaringen, inclusief de wijze waarop de instelling hierover communiceert met haar klanten;
- de wijze waarop de aangemelde instantie wijzigingen behandelt die de fabrikant aanbrengt in het door de aangemelde instantie goedgekeurde type, die van invloed kunnen zijn op het voldoen aan de essentiële eisen, of het voldoen aan de voorwaarden uit de door de aangemelde instantie afgegeven verklaring. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek;
- de aanvullende bepalingen uit artikel 20, lid 2 t/m 5 van Richtlijn 2009/48/EG:
  - De aanvraag voor EG-typeonderzoek bevat een beschrijving van het speelgoed en een aanduiding van de plaats van vervaardiging, met vermelding van het adres.
  - Wanneer het EG-typeonderzoek wordt verricht door een krachtens artikel 22 aangemelde keuringsinstantie, hierna 'aangemelde instantie' genoemd, evalueert deze zo nodig samen met de fabrikant de analyse van de gevaren die het speelgoed kan opleveren, die de fabrikant overeenkomstig artikel 18 heeft uitgevoerd.
  - Het certificaat van EG-typeonderzoek bevat een verwijzing naar deze richtlijn, een afbeelding in kleur en een duidelijke beschrijving van het speelgoed, met vermelding van de afmetingen ervan, alsmede een lijst van de uitgevoerde tests, waarin verwezen wordt naar het desbetreffende testverslag;

- of het certificaat van EG-typeonderzoek opnieuw wordt beoordeeld wanneer dit nodig is, in het bijzonder bij een verandering in het fabricageproces, in de grondstoffen of in de bestanddelen van het speelgoed, en in ieder geval om de vijf jaar;
- of het certificaat van EG-typeonderzoek wordt ingetrokken indien het speelgoed niet aan de eisen in artikel 10 en bijlage II van de richtlijn voldoet;
- hoe wordt voldaan aan de eis dat de aangemelde instantie geen certificaat van EG-typeonderzoek verleent voor speelgoed waarvoor een certificaat is geweigerd of ingetrokken;
- of wordt gecontroleerd dat de technische documentatie en de correspondentie in verband met de procedures van het EG-typeonderzoek worden opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd of in een door die instantie aanvaarde taal, in Nederland is de Nederlandse taal vereist.
- de controle op passende accreditatie/beoordeling van toeleverende laboratoria, indien van toepassing.

## **5 Andere informatie**

De RvA informeert de anmeldende autoriteit (VWS) over eventuele (deel)schorsingen en (deel)intrekkingen van de accreditatie voor deze richtlijn.

## **6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie**

Geen, dit is de eerste versie van dit document.